SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 settembre 2024, n. **157**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Ghana in materia di cooperazione nel settore della difesa, fatto ad Accra il 28 novembre 2019.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica del Ghana in materia di cooperazione nel settore della difesa, fatto ad Accra il 28 novembre 2019.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 16 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 2, 3, 4 e 5 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 4.876 annui ad anni alterni a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge, ad esclusione degli articoli 2, 3, 4 e 5 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Agli eventuali oneri derivanti dagli articoli 10, 12, paragrafo 1, lettera d., e 16 dell'Accordo di cui all'articolo 1 della presente legge si farà fronte con apposito provvedimento legislativo.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL GHANA IN MATERIA DI COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA DIFESA

Preambolo

Il Governo della Repubblica Italiana e il Governo della Repubblica del Ghana (di seguito denominati le «Parti»):

considerando le relazioni amichevoli esistenti tra l'Italia e il Ghana e le rispettive popolazioni;

confermando il loro impegno nei confronti della Carta delle Nazioni Unite e dei relativi protocolli;

desiderosi di accrescere la cooperazione tra i rispettivi Ministeri della Difesa;

riconoscendo le legittime aspirazioni e preoccupazioni nel settore della sicurezza di ciascuno dei due paesi;

accettando l'impegno di ciascun Paese nei riguardi degli accordi a livello regionale, multilaterale e bilaterale;

partendo dal fatto che il presente Accordo non inficia/non tocca gli impegni presi dai due Paesi nel quadro di trattati internazionali;

riaffermando la loro intenzione di continuare e rafforzare ulteriormente la cooperazione esistente;

in conformità con le aspirazioni summenzionate;

al fine del perseguimento di dette aspirazioni, è stato convenuto quanto segue:

Articolo 1

Definizioni

«Personale» Indica un membro delle Forze Armate del Paese inviante che è stato autorizzato ed accertato dal Paese ospitante a partecipare ad un programma di scambio ovvero ad attività di addestramento militare nel Paese ospitante.

«Paese inviante» Significa il Paese che invia il personale delle proprie Forze Armate per partecipare ad addestramento militare.

«Paese ospitante» Indica un Paese presso il quale viene inviato un membro delle Forze Armate del paese inviante per attività di addestramento militare.

Articolo 2

Obiettivi

In conformità al diritto interno delle Parti, agli impegni internazionali e, per la Parte Italiana, agli obblighi derivanti dall'Unione Europea, nonché attenendosi ai principi di uguaglianza, reciprocità, interesse reciproco, e nel rispetto delle limitazioni/restrizioni di sicurezza nazionale, le Parti coopereranno nel settore della sicurezza e difesa mediante:

a. lo sviluppo e l'aggiornamento della politica di difesa e la formulazione di procedure di cooperazione militare da parte delle rispettive Forze Armate;

b. la promozione di attività addestrative, di esercitazioni e di formazione del personale militare;

c. l'istituzione di attività di cooperazione tecnica per l'organizzazione, la gestione, la ricerca e sviluppo, il supporto logistico e le acquisizioni, il controllo ambientale e dell'inquinamento;

d. il contrasto alla pirateria ed altre attività di sicurezza marittima;

e. la cooperazione nel settore dei servizi medici;

f. lo scambio di esperienze e la conduzione di attività di addestramento congiunte per la prontezza operative delle truppe per attività di peacekeeping sotto l'egida delle Nazioni Unite e a supporto di organismi regionali;

g. l'impulso allo scambio di personale militare a tutti i livelli per promuovere sostenere gli sport e i legami culturali tra le due Forze Armate;

h. la considerazione e l'avvio di altre attività che, a loro parere, costituirebbero un modo per promuovere una più stretta cooperazione tra le due Forze Armate.

Articolo 3

Gestione/Quadro istituzionale

1. I Ministeri della Difesa delle Parti sono le Autorità competenti per l'attuazione del presente Accordo.

2. Le Parti organizzeranno incontri periodici ai vari livelli per, tra le altre cose, pianificare le attività addestrative e le esercitazioni da svolgere annualmente e per rivedere l'attuazione del presente Accordo.

3. Gli incontri potranno essere convocati in qualsiasi momento, se e quando le Parti lo ritengano necessario, e si terranno alternativamente in entrambi i Paesi.

4. Se necessario, le Parti istituiranno dei Gruppi di lavoro tecnici per lo studio o la consultazione su problematiche specifiche che meritino un'attenzione particolare nell'ambito della cooperazione.

5. I verbali delle riunioni del Gruppo di lavoro tecnico dovranno includere delle raccomandazioni attuabili e la tempistica relativa all'effettiva attuazione.

6. Le decisioni degli incontri organizzati in ottemperanza al presente Accordo saranno prese con il totale accordo delle Parti.

Articolo 4

Aree di cooperazione

In conformità con le rispettive legislazioni interne dei Paesi e fatte salve le eventuali limitazioni di sicure nazionale, la cooperazione tra le Parti del presente Accordo comprenderà, tra le altre, le seguenti aree:

a. visite da parte di Autorità del Ministero della Difesa, del Capo di Stato Maggiore della Difesa e dei Comandanti delle componenti militari;

b. visite di navi militari e di aerei, visite reciproche di delegazioni attività civili e militari, ovvero presso enti e mostre;

c. istituzione di contatti permanenti e di strette relazioni tra i rispettivi Ministeri della Difesa, Forze Armate e specialità;

d. scambio di relatori militari, studenti e personale militare tra l'Italia e il Ghana, ove possibile;

e. partecipazione ad attività sportive, esercitazioni ed altre attività culturali e competizioni;

f. supporto ad iniziative commerciali connesse a materiali e servizi di difesa;

g. eventuali altre attività di possibile interesse reciproco delle Parti.

Articolo 5

Organizzazione di attività addestrative

1. Le Parti potranno scambiarsi inviti per la partecipazione a incontri, seminari, conferenze, gruppi ed esercitazioni organizzate da uno dei due Paesi per le forze armate o enti dipendenti in ognuno dei Paesi.

2. Le Parti potranno anche richiedere l'utilizzo delle infrastrutture ed aree addestrative nell'altro Paese sulla base di termini concordati.

Articolo 6

Cooperazione nel settore degli equipaggiamenti militari

1. Le Parti si scambieranno reciprocamente le informazioni riguardanti le attrezzature militari prodotte localmente per facilitare il commercio e la cooperazione tra i due Paesi.

2. In conformità con le normative nazionali rispettive ed al fine di regolare le attività relative agli equipaggiamenti di difesa, le Parti esprimono il loro accordo ad una possibile cooperazione nelle seguenti categorie di armamenti:

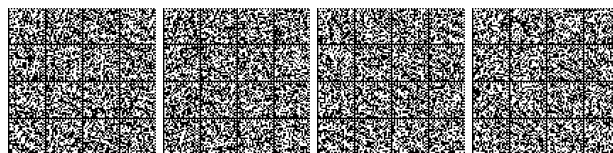
a. navi e relative apparecchiature ad uso militare;

b. aerei ed elicotteri militari con relativo equipaggiamento;

c. carri armati e veicoli ad uso militare;

d. armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

e. armi di medio e grosso calibro e relativo munizionamento;

f. bombe, mine (ad esclusione delle mine anti-uomo) missili, siluri e relative apparecchiature di controllo;

g. polvere da sparo, esplosivi e propellenti ad uso militare;

h. sistemi elettronici, elettro-ottici e fotografici e relative apparecchiature per uso militare;

i. materiali corazzati specifici prodotti per uso militare;

j. materiali specifici per l'addestramento militare;

k. macchine e apparecchiature progettate per la fabbricazione, il collaudo e il controllo di armi e munizioni;

l. equipaggiamenti speciali fabbricati per uso militare;

m. le Parti possono, di comune accordo, aggiungere altre voci alla lista di materiali o di equipaggiamenti militari di cui sopra.

3. L'approvvigionamento reciproco di materiali di interesse per le rispettive Forze Armate avverrà ai sensi del presente Accordo e potrà essere attuato o mediante operazioni dirette da Stato a Stato, o tramite società private autorizzate dai rispettivi Governi.

4. Le Parti si impegnano a non riesportare a terze Parti il materiale in tal modo acquisito senza il preventivo consenso del fornitore.

5. Le Parti si impegnano ad attuare le procedure necessarie per garantire la protezione di tutte le proprietà intellettuali, inclusi i brevetti derivanti da iniziative condotte in conformità con il presente Accordo, ai sensi delle rispettive normative e degli Accordi internazionali in materia firmati dalle Parti.

6. Le Parti adotteranno misure atte a garantire la protezione dei reciproci diritti di proprietà intellettuale, nonché i diritti posseduti da eventuali terze parti.

Articolo 7

Aspetti finanziari

1. In relazione all'attuazione del presente Accordo o di qualsiasi eventuale attività ad esso connessa, salvo quanto diversamente concordato, ciascun Paese sosterrà le spese di sua competenza, inclusi tutti i costi di trasporto da e verso il punto di entrata all'interno del Paese ospitante.

2. Per i programmi di addestramento di lunga durata, le Parti potranno concordare altre modalità di finanziamento, se del caso laddove necessario e in funzione della disponibilità di fondi.

3. Il Paese inviante sarà responsabile della corresponsione dei salari e delle indennità al proprio personale e al personale addestrato nel periodo in cui avviene lo scambio. Tuttavia, il Paese ricevente potrà, su richiesta del Paese inviante e con successivo rimborso da parte del Paese inviante nella valuta cambiaria estera, fornire a tale personale degli emolumenti permessi dalle norme del Paese inviante.

4. Tutte le attività condotte ai sensi del presente Accordo saranno subordinate alla disponibilità di fondi delle Parti.

Articolo 8

Giurisdizione

1. Le Autorità del Paese ospitante hanno il diritto di esercitare la propria giurisdizione nei confronti del personale miliare e civile del Paese inviante per i reati commessi all'interno del proprio territorio nazionale e punibili secondo la legislazione nazionale del Paese ospitante.

2. Tuttavia, le Autorità del Paese inviante hanno il diritto di esercitare prioritariamente la propria giurisdizione sui membri delle proprie forze armate e sul personale civile, qualora soggetti alle norme vigenti nel Paese inviante, nei seguenti casi:

a. nel caso in cui le infrazioni costituiscano una minaccia per la sicurezza o i beni del Paese inviante;

b. quando i reati sono conseguenti ad atti o omissioni dovuti a comportamento intenzionale o negligente e commessi in servizio o in relazione con lo stesso.

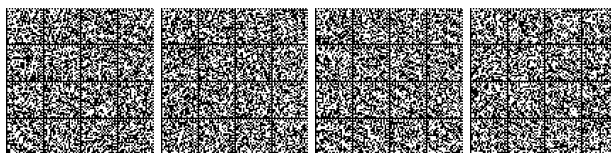
3. Qualora il personale ospitato sopraccitato sia coinvolto in eventi per ì quali la legislazione del Paese ospitante prevede l'applicazione della pena capitale e/o altre sanzioni in contrasto con i principi fondamentali e l'ordinamento giuridico del Paese inviante, tali pene e/o sanzioni non saranno pronunciate e, se esse sono già state pronunciate, non saranno eseguite.

Articolo 9

Attività vietate

Nel corso dello scambio, al personale non dovrà:

a. essere chiesto di partecipare a qualsivoglia operazione di combattimento, all'interno o all'esterno del Paese ricevente o in ausilio del potere civile;

b. essere chiesto di svolgere alcuna funzione, compito, o azione non coerente con lo scopo del presente Accordo.

Articolo 10

Risarcimento dei danni

1. Il risarcimento dei danni provocati al Paese ospitante da un membro del Paese inviante durante o in relazione alla propria missione/esercitazione nell'ambito del presente Accordo, sarà a carico del Paese inviante, di comune accordo.

2. Qualora le Parti siano congiuntamente responsabili di perdite o danni causati nello svolgimento, o in connessione con, attività condotte ai sensi del presente Accordo, le Parti, di comune accordo, rimborseranno tale perdita o danno.

Articolo 11

Afflusso, permanenza, movimenti e deflusso

L'afflusso, la permanenza, i movimenti e il deflusso del personale dello Stato inviante, ivi compreso l'afflusso e deflusso di materiali ed attrezzature per la difesa per l'attuazione del presente Accordo nel territorio del Paese ricevente sarà regolato in conformità con le leggi nazionali del Paese ricevente.

Articolo 12

Requisiti sanitari

1. I requisiti sanitari relativi all'attuazione del presente Accordo saranno regolati in conformità ai seguenti principi:

a. i trattamenti per le emergenze odontoiatriche e mediche saranno erogati dallo Stato ospitante nello stesso modo e nella misura fornita al personale dello Stato ospitante;

b. il Paese inviante si riserva il diritto di inviare il personale di scambio presso presidi sanitari privati a spese del Paese inviante;

c. il Paese inviante ha la responsabilità di garantire che le condizioni mediche e odontoiatriche del personale di scambio e delle persone a carico al seguito siano buone prima di iniziare il programma di scambio;

d. ogni Paese assume la responsabilità di sgomberare il proprio personale malato, ferito o deceduto a proprie spese.

2. I rappresentanti ufficiali del Paese inviante avranno il diritto all'assistenza del Paese ricevente, il quale è tenuto a fornirla, per rientrare in possesso della salma del personale addestrato che muore nel Paese ricevente.

Articolo 13

Cessazione anticipata del programma

1. Il Paese ricevente o inviante potranno far cessare un programma di scambio in ogni momento dando all'altra Parte un preavviso di sei mesi delle proprie intenzioni.

2. Le competenti autorità militari delle Parti possono stabilire procedure per la mutua soddisfazione che non siano incoerenti con quanto disposto in questo Accordo per attuare gli intenti del citato Accordo e dare efficacia ai suoi contenuti.

3. La cessazione dell'Accordo non dovrà influire su programmi e attività in corso creati ai sensi del presente Accordo, a meno di diverso accordo intervenuto tra le Parti a tale fine.

Articolo 14

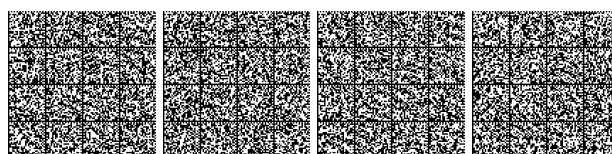
Protezione delle informazioni classificate

1. Per «informazione classificata» si intende ogni informazione, atto, attività, documento, materiale o cosa cui sia stata apposta, da una delle Parti, una classifica di segretezza.

2. Tutte le informazioni classificate, scambiate o generale nell'ambito del presente Accordo, saranno utilizzate, trasmesse, conservate e/o trattate in conformità con le leggi ed i regolamenti interni vigenti delle Parti.

3. Le informazioni classificate saranno trasferite solo attraverso canali diretti fra governi approvati dall'Autorità Nazionale per la Sicurezza/Autorità designate dalle Parti.

4. La corrispondenza delle classifiche di sicurezza è la seguente:

Per la Repubblica Italiana	Per la Repubblica del Ghana
Segretissimo	Top secret
Segreto	Secret
Riservatissimo	Confidential
Riservato	Restricted

5. L'accesso alle informazioni classificate, scambiate in virtù del presente Accordo, è consentito al personale delle Parti che ha necessità di conoscerle e in possesso di un'adeguata abilitazione di sicurezza in conformità con le disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

6. Le Parti garantiranno che tutte le informazioni classificate scambiate saranno utilizzate soltanto per gli scopi ai quali sono destinate nell'ambito delle finalità e della portata del presente Accordo.

7. Il trasferimento a Terze Parti/Organizzazioni internazionali delle informazioni classificate, acquisite nell'ambito della cooperazione nel campo dei materiali di Difesa prevista dal presente Accordo, sarà soggetto alla preventiva approvazione scritta dell'Autorità per la Sicurezza della Parte che le ha prodotte.

8. Ferma restando l'immediata vigenza delle disposizioni contenute nel presente articolo, ulteriori aspetti di sicurezza concernenti le informazioni classificate, non contenuti nel presente Accordo, saranno regolati mediante uno specifico accordo generale sulla sicurezza concluso dalle rispettive Autorità Nazionali per la Sicurezza o dalle Autorità per la Sicurezza designate dalle Parti.

9. Le disposizioni di cui sopra manterranno la loro efficacia anche dopo l'eventuale cessazione del presente accordo.

Articolo 15
Risoluzione delle controversie

Eventuali controversie tra i Paesi connesse con il presente Accordo saranno composte mediante consultazione o negoziato tra le Parti, attraverso i rispettivi canali diplomatici.

Articolo 16
Emendamenti/Efficacia

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche scritte mediale le quali le Parti si informano reciprocamente, attraverso i canali diplomatici, dell'espletamento delle rispettive procedure interne per l'entrata in vigore del presente Accordo.

2. Il presente Accordo resterà in vigore a tempo indeterminato, sempre che una delle Parti, con notifica scritta inviata sei mesi prima attraverso i canali diplomatici non renda nota la propria intenzione di denunciare l'Accordo.

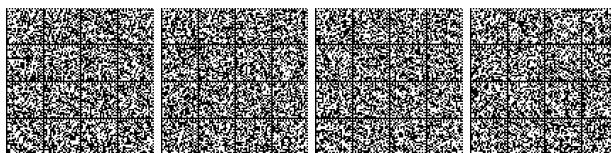
3. Il presente Accordo può essere emendato con il reciproco consenso dei due Paesi tramite scambi attraverso i rispettivi canali diplomatici e, se necessario, sarà rivisto ogni 5 anni. Gli emendamenti entreranno in vigore così come specificato al paragrafo 1 di questo articolo.

4. Ogni eventuale notifica dovuta ai sensi del presente Accordo, ovvero qualsiasi altra comunicazione che dovesse rendersi necessaria, sarà effettuata per iscritto e inviata attraverso i canali diplomatici.

5. Le Parti concordano che le lingue ufficiali utilizzate nell'ambito del presente Accordo saranno l'italiano e l'inglese.

In fede di che, i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Accra il 28 novembre 2019 in due originali, ciascuno nella lingua italiana e inglese, tutti i testi facenti egualmente fede

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL GHANA
Giovanni Favilli	On. Dominic B.A. Nitiwul
Ambasciatore d'Italia in Ghana	Ministro della Difesa

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF GHANA

ON DEFENSE COOPERATION

PREAMBLE

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Ghana (hereinafter referred to as the "Parties"):

- considering the existing friendly relationship between Italy and Ghana and their people;
- reaffirming their commitment to the Charter of the United Nations and its associated protocols;
- desiring to enhance co-operation between their Ministries of Defense;
- recognizing each Country's legitimate security concerns and aspirations;
- accepting each Country's commitment to its Regional, Multi-lateral and Bi-lateral security arrangements;
- proceeding from the fact that this Agreement does not affect commitments made by both countries in respect of international treaties;
- reaffirming their intention to continue and further strengthen the existing cooperation;
- in pursuance of the aspirations herein before mentioned;
- in furtherance of these aspirations, the following articles are hereby agreed to:

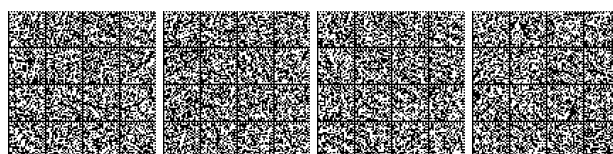
ARTICLE 1
DEFINITIONS

"PERSONNEL" Means a member of the Armed Forces of sponsoring Country who has been authorized and accepted by a receiving country on an exchange programme or to undergo military training in the receiving Country.

"SPONSORING COUNTRY" Means the Country which sends a member of her Armed Forces for military training.

"RECEIVING COUNTRY" Means a Country to which a member of the Armed Forces of sponsoring Country is sent for military training.

ARTICLE 2
OBJECTIVES

In accordance with the domestic laws of the Parties, with the international commitments and, for the Italian Party, with the obligations belonging to the European Union, and governed by the principles of equality,

reciprocity, mutual interest and subject to restrictions of national security, the Parties will cooperate in the field of security and defense by:

a. developing and updating of defense policy and formulating procedures for military cooperation in their respective Armed Forces;

b. promoting training, exercises and education of military personnel;

c. establishing technical cooperation in organization, management, research and development, logistics support and acquisitions, environmental and pollution control;

d. counter piracy and other maritime security activities;

e. cooperating in the field of medical services;

f. exchanging experience and conducting joint training for troops' readiness for peacekeeping under the United Nations and in support of regional bodies;

g. encouraging military personnel exchange at all levels to boost sports and cultural links between the two Armed Forces;

h. considering and undertaking any other activity, which in their opinion would promote closer cooperation between the two Armed Forces.

ARTICLE 3
MANAGEMENT/INSTITUTIONAL FRAMEWORK

1. The Ministries of Defense of the Parties shall be the competent authorities to implement this Agreement.
2. The Parties shall hold periodic meetings at different levels to, among other things, plan annual training activities and exercises and to review the implementation of this Agreement.
3. The meetings may be called at anytime, as and when the Parties deem it necessary and shall be held alternately in both Countries.
4. The Parties shall, where necessary, establish Technical Working Groups to study and consult on specific issues that merit priority in the cooperation.
5. The reports of the Technical Working Group meetings shall have actionable recommendations and timelines for effective implementation.
6. The decisions of meetings under this Agreement shall be reached by mutual consensus of the Parties.

ARTICLE 4
AREAS OF COOPERATION

In accordance with each country's domestic laws and subject to any restriction of national security, the cooperation between the Parties in this Agreement shall include but not limited to:

a. visits by Ministry of Defense authorities, Chief of Armed Forces and Chiefs of Military components;

b. visits by military ships and aircraft, mutual visits by delegations to civil and military activities, entities and fairs;

c. permanent contacts and close relationship between the various Defense Ministries, Armed Forces and Services;

d. exchange of military lecturers, students and troops between Ghana and Italy where applicable;

e. participating in sports, exercises and other cultural activities and competitions;

f. support of commercial initiatives related to defense materiel and services,

g. any other activity that may be of mutual interest to the parties.

ARTICLE 5
ORGANIZED TRAINING

1. The Parties may invite each other to participate in meetings, seminars, conference, cadres and training exercises organized by each Country for the services or elements thereof in each Country.
2. The Parties may also request for the use of training areas and facilities in each other Country, subject to terms agreed upon.

ARTICLE 6
MILITARY EQUIPMENT COOPERATION

1. The Parties shall provide each other information on items of military hardware produced locally to facilitate trade and cooperation between the two countries.

2. In accordance with their respective national laws and in order to regulate activities relating to defense equipment, the Parties agree on possible co-operation in the following categories of armaments:

   a. ships and related equipment for military use;

   b. military aircraft and helicopters and related equipment;

   c. tanks and vehicles for military use;

   d. automatic firearms and associated ammunition;

   e. medium and large-caliber weapons and associated ammunition;

   f. bombs, mines (excluding anti-personnel mines), rocket missiles, torpedoes and associated monitoring equipment;

   g. gunpowder, explosives and propellants for military use;

   h. electronic, electro-optical and photographic systems and related equipment for military use;

i. special materials armored manufactured for military use;

j. specific materials for military training;

k. machines and equipment designed for manufacturing, testing and monitoring weapons and ammunition;

l. special equipment manufactured for military use.

m. the Parties may by mutual agreement add to the above list of material or military equipment other items.

3. The mutual procurement of materials of interest of the respective Armed Forces will take place under this Agreement and can be implemented either through direct State-to-State operations or through private companies authorized by the respective Governments.

4. The Parties undertake not to re-export materials so acquired to third Parties without the consent of the supplier.

5. The Parties commit themselves to put into effect the procedures required to ensure the safeguarding of all the intellectual property including patents stemming from the initiatives carried out in compliance with this Agreement, according to their laws and to international Agreements in this area signed by the Parties.

6. The Parties shall put in measures to ensure the protection of the intellectual property rights of each other and the ones owned by any third party.

ARTICLE 7
FINANCIAL ARRANGEMENTS

1. Regarding the implementation of this Agreement or any other activity arising from it, unless otherwise agreed upon, each Country will bear its own expenses including all costs of transportation to and from the point of entry into the receiving Country.

2. For long term training programs, the Parties may agree on other financial arrangements as appropriate whenever necessary and subject to the availability of funds.

3. The sponsoring Country shall be responsible for the pay, salaries and allowances of its personnel and trainees during the period of exchange. However, the receiving Country may, at the request of the sponsoring Country and subject to reimbursement by the sponsoring Country in convertible foreign currency, provide the personnel with remunerations permissible under the regulations of the sponsoring Country.

4. All activities carried out under this Agreement shall be subject to the availability of funds of the Parties.

ARTICLE 8
JURISDICTION

1. The Authorities of the receiving Country have the right to exercise their jurisdiction over military and civilian personnel of the sponsoring Country for the offences carried out on their national territory and punishable under national regulations of the receiving Country.

2. The Authorities of the sponsoring Country, however, have the right to exercise on priority their jurisdiction over the members of their own armed forces and over civilian personnel - whenever it is subject to the law in force in the sponsoring Country - in the following cases:

   a. when the offences threaten the security or goods of the sponsoring Country;

   b. when the offences result from acts or omissions - whether due to willful or negligent behavior - carried out during or in connection with duty service.

3. Should the above-mentioned hosted personnel be involved in offences for which the laws of the receiving Country prescribe capital punishment and/or other sanctions contrary to the principles and legislation of the sponsoring Country, such punishment and/or sanctions will not be delivered and, if delivered, they will not be administrated.

ARTICLE 9
PROHIBITED ACTIVITIES

Personnel shall not, during the period of exchange:

a. be required to participate in any form of combat operations either in or out of the receiving Country or in aid of the civil power;
b. be required to perform any function, duty or act that is inconsistent with the purpose of this Agreement.

ARTICLE 10
COMPENSATION FOR DAMAGES

1. Compensation for any damage caused to the receiving Country, by a member of the sponsoring Country during or in connection to their mission/exercise under this Agreement, will be indemnified by the sponsoring Country, by mutual agreement.

2. If the Parties are jointly responsible for any loss or damage caused during or in connection to the activities under this Agreement, the Parties shall, by mutual agreement, reimburse that loss or damage.

ARTICLE 11
ENTRY, STAY, MOVEMENT AND EXIT

The entry, stay, movement and exit of the sponsoring Countries' personnel including the entry and exit of defense materials and equipment in connection with the implementation of this Agreement in the territory of the receiving Country shall be regulated in accordance with the domestic laws of the receiving Country.

ARTICLE 12
MEDICAL REQUIREMENTS

1. The medical requirements in respect of cooperation of this Agreement shall be dealt with in accordance with the following principles:
   a. medical and dental emergency treatment will be provided by the Host State in the same manner and to the same extent as provided to personnel of the Host State;
   b. the sponsoring Country reserves the right to send exchanged personnel to private medical institutions at the expenses of the sponsoring Country;
   c. it is the responsibility of the sponsoring Country to ensure that exchanged personnel and their accompanying dependants are medically and dentally fit prior to commencing the exchanged programme.
   d. each Country assumes responsibility for, and shall bear all expenses relating to the removal and evacuation of its own sick, injured and deceased personnel.
2. Official representatives of the sponsoring Country shall have the right and shall be assisted by the receiving Country to make all arrangements in respect of and take possession the body of a Trainee who dies in the receiving Country.

ARTICLE 13
PREMATURE TERMINATION OF PROGRAMME

1. The receiving or sponsoring Country may terminate an exchange programme at any time but shall give to the other party six months notification of an intention to do so.
2. The appropriate military authorities of the Parties may establish mutual satisfactory procedures not inconsistent with the provisions contained herein, to carry out the intent of this Agreement and to give effect to its provisions.
3. The termination of this Agreement should not affect any ongoing programmes and activities under this Agreement, unless another agreement is signed by the Parties to that effect.

ARTICLE 14
PROTECTION OF CLASSIFIED INFORMATION

1. "Classified information" is any information, act, activity, document, material or thing to which one of the Parties has assigned a security classification.
2. All classified information exchanged or generated in connection with this Agreement, will be used, transmitted, stored and/or handled in accordance with the Parties' applicable internal laws and regulations.

3. Classified information will be transferred only through the government-to-government channels approved by National Security Authority/Authority designated by the Parties.

4. The corresponding security classifications are:

For the Italian Republic	For the Republic of Ghana
SEGRETISSIMO	TOP SECRET
SEGRETO	SECRET
RISERVATISSIMO	CONFIDENTIAL
RISERVATO	RESTRICTED

5. Access to classified information exchanged on the basis of this Agreement is permitted to the personnel of the Parties who have a need-to-know and an adequate level of security clearance in compliance with national laws and regulations.

6. The Parties shall ensure that all classified information exchanged, will be used only for the intended purposes within the objectives and the scope of this Agreement.

7. Transfer to Third Parties/International Organizations of classified information, obtained as a result of cooperation in the field of defence materials covered by this Agreement, will be subject to the prior written consent of the Security Authority of the generating Party.

8. Without prejudice to the immediate effect of the clauses contained in this article, further aspects of security relating to classified information not contained in this Agreement shall be governed by a specific general agreement on security concluded by the respective National Security Authorities or by the designated Security Authorities of the Parties.

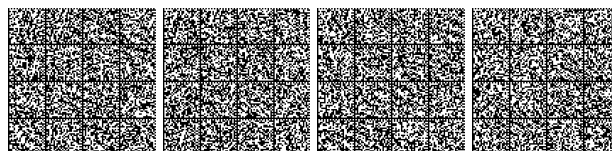
9. The above measures will remain effective even after the eventual termination of this agreement.

ARTICLE 15
SETTLEMENT OF DISPUTES

Any disputes between the Countries arising out of this Agreement will be settled through consultations and negotiations between the Parties, through their diplomatic channels.

ARTICLE 16
AMENDMENT/EFFECTIVENESS

1. This Agreement shall enter into force on the date of receiving the second of the two written notifications by which the Parties shall inform each other, through diplomatic channels, of the fulfilment of its respective domestic requirements for the entry into force of this Agreement.

2. This Agreement will indefinitely remain effective unless it is terminated by either giving a six months' written notice in advance through diplomatic channel of its intention to end the Agreement.

3. This Agreement shall be amended or revised by mutual consent, through exchanges between their respective diplomatic channels and shall be reviewed every 5 years, if necessary. These amendments shall enter into force as specified in paragraph 1 of this article.

4. Any notice required under this Agreement and any other communication whatsoever to be given shall be in writing and delivered through diplomatic channels.

5. It is agreed by the Parties that the official language governing this Agreement shall be the Italian and English Languages.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized thereto by their respective government, have signed and sealed this Agreement.

Done at Accra on 28 November 2019 in two originals in Italian and English languages, all texts being equally authentic.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF GHANA
Giovanni Favilli	Hon. Dominic B.A. Nitiwul (MP)
Ambassador of Italy to Ghana	Minister of Defense

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 563):

Presentato dal Ministro degli Affari esteri e della cooperazione internazionale Antonio TAJANI (Governo Meloni-I), il 23 febbraio 2023.

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 3 marzo 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport) e 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 14 marzo 2023 e il 4 aprile 2023.

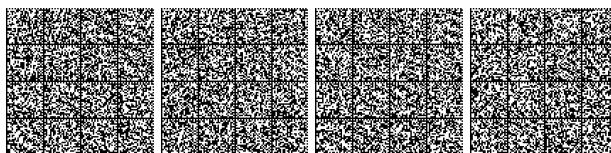
Esaminato e approvato il 9 maggio 2023.

Camera dei deputati (atto n. 1150):

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 16 maggio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), IV (Difesa) V (Bilancio, tesoro e programmazione), X (Attività produttive, Commercio e Turismo) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 28 giugno e il 21 settembre 2023.

Esaminato in Aula il 10 settembre 2024 e approvato definitivamente il 19 settembre 2024.

24G00173

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 settembre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «CO. PRO. B. - Cooperativa produttori bieticoli soc. coop agricola» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva n. 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 20 maggio 2024 dal Centro di saggio «CO. PRO. B.» con sede operativa in via Mora n. 56 - 40061 Minerbio (BO);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0454573 del 17 settembre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 12 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0314139 del 15 luglio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 20 maggio 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «CO. PRO. B.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «CO. PRO. B.» con sede operativa in via Mora n. 56 - 40061 Minerbio (BO), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture erbacee;

c) colture orticole;

d) concia sementi;

e) diserbo;

f) entomologia;

g) microbiologia agraria;

h) nematologia;

i) patologia vegetale;

j) vertebrati dannosi.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «CO. PRO. B.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 12 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «CO. PRO. B.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05486

DECRETO 23 settembre 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Charles River Laboratories» ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 25 giugno 2024 dal Centro di saggio «Charles River Laboratories» con sede operativa in via Cavalier Angelo Manzoni, 25 - 26866 Sant'Angelo Lodigiano (LO);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0470655 del 20 settembre 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 18 settembre 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0330992 del 23 luglio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 25 giugno 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il Centro «Charles River Laboratories»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Charles River Laboratories» con sede operativa in via Cavalier Angelo Manzoni, 25 - 26866 Sant'Angelo Lodigiano (LO), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) individuazione dei prodotti di degradazione e di reazione dei metaboliti in piante o prodotti trattati (allegato II, punto 6.1);

b) valutazione del comportamento dei residui delle sostanze attive e dei suoi metaboliti a partire dall'applicazione fino al momento della raccolta o della commercializzazione dei prodotti immagazzinati (allegato II, punto 6.2);

c) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3);

d) determinazione dei residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1);

e) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (allegato III, punto 8.5);

f) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre o post-raccolta (allegato III, punto 8.6).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali e aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) concia sementi;

i) conservazione post-raccolta;

j) diserbo;

k) entomologia;

l) nematologia;

m) patologia vegetale;

n) esposizione dell'operatore;

o) dissipazione nel suolo.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il Centro di saggio «Charles River Laboratories» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

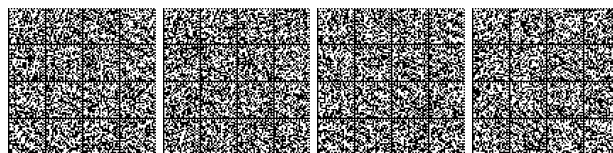
1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 18 settembre 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il Centro di saggio «Charles River Laboratories» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A05520

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 3 settembre 2024.

Approvazione del «Manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto l'art. 288 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la direttiva (UE) 2019/944 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che modifica la direttiva 2012/27/UE e la direttiva 2009/73/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 2003/55/CE, e la disciplina nazionale di recepimento;

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, recante «Attuazione della direttiva 98/30/CE recante norme comuni per il mercato interno del gas naturale, a norma dell'art. 41 della legge 17 maggio 1999, n. 144» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, recante «Attuazione della direttiva 96/92/CE recante norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 23 agosto 2004, n. 239, recante il riordino del settore energetico;

Visto l'art. 52-*quinquies* del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità»;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e, in particolare, l'art. 46 rubricato «Procedure di autorizzazione per la costruzione e l'esercizio di terminali di rigassificazione di gas naturale liquefatto»;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia»;

Visto il decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, recante «Attuazione delle direttive 2009/72/CE, 2009/73/CE e 2008/92/CE relative a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica, del gas naturale e ad una procedura comunitaria sulla trasparenza dei prezzi al consumatore finale industriale di gas e di energia elettrica, nonché abrogazione delle direttive 2003/54/CE e 2003/55/CE»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili»;

Visto il regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2009, (UE) 2019/942 e (UE) 2019/943 e le direttive 2009/73/CE e (UE) 2019/944, e che abroga il regolamento (UE) n. 347/2013, che tra l'altro stabilisce un quadro giuridico e politico globale per ottimizzare lo sviluppo delle reti energetiche a livello europeo;

Visto in particolare l'art. 9, paragrafo 1, del citato regolamento (UE) n. 869/2022, che prevede che ciascuno Stato membro o l'autorità nazionale competente, se del caso in collaborazione con le altre autorità interessate, pubblichi un manuale aggiornato delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2021, n. 128, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

Ritenuto necessario dover sostituire il precedente «Manuale delle procedure per il procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti di interesse comune (Regolamento (UE) n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2013 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)» approvato con decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e successivamente modificato e sostituito con decreto ministeriale 29 luglio 2016, poiché non più conforme al nuovo quadro giuridico derivante dall'approvazione del regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee;

Ritenuto di dover approvare il nuovo manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione (Regolamento (UE) n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee);

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il documento «Manuale delle procedure relative al procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti figuranti nell'elenco dell'Unione (Regolamento UE n. 869/2022 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)».

2. Il manuale e i relativi allegati, che costituiscono parte integrante del presente decreto, modificano e sostituiscono integralmente il «Manuale delle procedure per il procedimento di rilascio delle autorizzazioni applicabili ai progetti di interesse comune (Regolamento UE n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2013 sugli orientamenti per le infrastrutture energetiche transeuropee)» approvato con decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e successivamente modificato e sostituito con decreto ministeriale 29 luglio 2016.

3. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto ministeriale 11 febbraio 2015 e il decreto ministeriale 29 luglio 2016.

4. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed entra in vigore dal giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

24A05502

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 574/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio del 5 agosto 2020 (prot.n. 0088470/P-05/08/2020-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Hyrimoz» (Adalimumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HYRIMOZ,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

HYRIMOZ;

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 Adalimumab;

titolare: SANDOZ GMBH;

cod. procedura EMEA/H/C/004320/IB/0045;

GUUE 30 agosto 2024.

Indicazioni terpeutiche.

Artrite reumatoide

«Hyrimoz», in combinazione con metotressato, è indicato per:

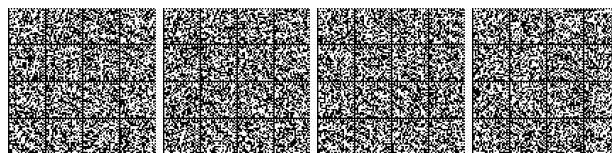
il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease modifying anti- rheumatic drugs* - DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Hyrimoz» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hyrimoz» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia, vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 2 anni.

Artrite associata ad entesite

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai 6 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

Artrite psoriasica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Antirheumatic Drugs* - DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS)

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai 12 anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Hyrimoz» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai 6 anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Uveite

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Hyrimoz» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai 2 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Hyrimoz» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hyrimoz» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hyrimoz» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Hyrimoz» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hyrimoz», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hyrimoz», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Hyrimoz» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Adalimumab è disponibile in altri dosaggi e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1286/020 A.I.C.: 046889200 /E In base 32: 1DQY7J - 80 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (SensoReady) 0,8 mL (80 mg/0,8 *mL)* - 3 penne preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Le schede promemoria per il paziente contengono i seguenti elementi chiave:

infezioni, compresa la tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

24A05510

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tildrakizumab, «Ilumetri». (Determina n. 575/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16–20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ILUMETRI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ILUMETRI

Codice ATC - Principio attivo: L04AC17 tildrakizumab

Titolare: Almirall S.A.

Cod. procedura EMEA/H/C/004514/II/0055

GUUE 30 agosto 2024

Indicazioni terapeutiche

«Ilumetri» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti candidati a una terapia sistemica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale è destinato esclusivamente all'uso sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi a placche.

Questo medicinale viene somministrato tramite iniezione sottocutanea. Alternare il sito di iniezione. «Ilumetri» non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è colpita da psoriasi a placche o è sensibile, contusa, arrossata, dura, spessa o squamosa. La siringa o la penna non deve essere agitata. Ogni siringa o penna è solo monouso.

Dopo essere stati istruiti sulle tecniche di iniezione sottocutanea, i pazienti possono iniettarsi «Ilumetri» da soli se un medico ritiene che sia appropriato. Tuttavia, il medico deve assicurare un appropriato *follow-up* dei pazienti. Si deve spiegare ai pazienti di iniettare tutto il contenuto di tildrakizumab secondo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete sulla somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1323/005 A.I.C.: 047196050 /E in base 32: 1F09WL 200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 2 mL (100 mg/mL) - 1 penna preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

24A05511

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Kinpeygo». (Determina n. 576/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana

del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 – 20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KINPEYGO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

KINPEYGO

Codice ATC - Principio attivo: A07EA06 budesonide

Titolare: Stada Arzneimittel AG

Cod. procedura EMEA/H/C/005653/IB/0009/G

GUUE 31 luglio 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kinpeygo» è indicato per il trattamento di adulti affetti da nefropatia primaria da immunoglobulina A (IgAN) con escrezione proteica urinaria ≥1,0 g/giorno (o rapporto proteine /creatinina nelle urine ≥0,8 g/g).

Modo di somministrazione

«Kinpeygo» è destinato all'uso orale. Le capsule rigide a rilascio modificato devono essere deglutite intere con acqua al mattino, almeno un'ora prima di un pasto (vedere paragrafo 5.2). Le capsule non devono essere aperte, frantumate o masticate, poiché tali azioni potrebbero alterarne il profilo di rilascio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1657/003 - A.I.C.: 050226036 /E In base 32: 1HWSVN 4 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 28 capsule;

EU/1/22/1657/004 - A.I.C.: 050226048 /E In base 32: 1HWSW0 4 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-nefrologo, internista (RNRL).

24A05512

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di entrectinib, «Rozlytrek». (Determina n. 580/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernen-

te l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2024 al 30 giugno 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16-20 settembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ROZLYTREK

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

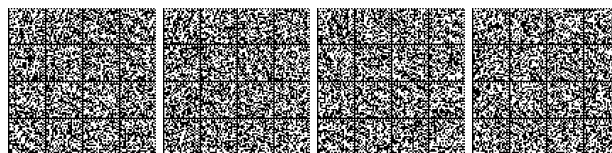
Nuove confezioni

ROZLYTREK.

Codice ATC - Principio attivo: L01EX14 - entrectinib.

Titolare: Roche Registration GmbH.

Codice procedura: EMEA/H/C/004936/X/0017/G.

GUUE: 31/07/2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Fusione genica del recettore tirosin-chinasico neurotrofico (NTRK)

«Rozlytrek» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età superiore ad un mese con tumori solidi che esprimono una fusione genica di NTRK,

che sono affetti da malattia localmente avanzata, metastatica o la cui resezione chirurgica potrebbe comportare una severa morbilità, e

che non sono stati trattati in precedenza con un inibitore di NTRK

che non dispongono di opzioni terapeutiche soddisfacenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Fusione del gene ROS1

«Rozlytrek» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo non precedentemente trattati con inibitori di ROS1.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Rozlytrek» deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione dei pazienti

Fusione genica di NTRK

Per la selezione dei pazienti con tumori solidi con positività per la fusione di genica NTRK è necessario un *test* validato. Lo stato di positività per la fusione genica di NTRK deve essere stabilito prima di iniziare la terapia con «Rozlytrek» (vedere paragrafo 5.1).

Fusione del gene ROS1

Per la selezione dei pazienti con NSCLC ROS1-positivo è necessario un *test* validato. Lo stato di positività per ROS1 deve essere stabilito prima di iniziare la terapia con «Rozlytrek» (vedere paragrafo 5.1).

«Rozlytrek» è per uso orale.

«Rozlytrek» può essere assunto in corrispondenza o lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2), ma non con pompelmo, succo di pompelmo o arance amare (vedere paragrafo 4.5).

Il granulato rivestito con film deve essere cosparso su uno o più cucchiai di cibo morbido (per es. purea di mele, yogurt, budino) e deve essere assunto entro venti minuti dalla miscelazione.

Dopo aver assunto il granulato rivestito con film, il paziente deve bere dell'acqua per garantire che il medicinale sia stato deglutito completamente.

Ai pazienti deve essere indicato di non rompere né masticare il granulato rivestito con film per evitare un sapore amaro.

Il contenuto di una bustina di granulato rivestito con film non deve essere suddiviso per preparare una dose inferiore.

Nelle istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo sono riportate indicazioni dettagliate sulla somministrazione del granulato rivestito con film.

Il granulato rivestito con film non è adatto alla somministrazione enterale, in quanto potrebbe ostruire il sondino. Per la somministrazione enterale (per es. mediante sondino gastrico o nasogastrico), vedere il RCP di «Rozlytrek» capsule rigide.

Confezioni autorizzate: EU/1/20/1460/003 - A.I.C.: 048961039 /E In base 32: 1GQ5JH - 50 mg - granulato rivestito con film - uso orale - bustina (PET/AL/PE) - 42 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti all'art. 9 del regolamento (CE) n. 507/2006 e, di conseguenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR ogni sei mesi.

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

24A05516

DETERMINA 11 ottobre 2024.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risankizumab, «Skyrizi». (Determina n. 581/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce

procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 agosto 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2024 al 31 luglio 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 16 - 20 settembre 2024;

Visti gli atti di Ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SKYRIZI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle de-

cisioni della Commissione europea, relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

SKYRIZI.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC18 risankizumab.

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG.

Codice procedura: EMEA/H/C/004759/X/0043/G.

G.U.U.E.: 30 agosto 2024.

Indicazioni terapeutiche

Malattia di Crohn:

«Skyrizi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

Colite ulcerosa:

«Skyrizi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata nella coscia o nell'addome. «Skyrizi» non deve essere iniettato in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o danneggiata.

«Skyrizi» 180 mg e 360 mg soluzione iniettabile in cartuccia.

I pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea con l'iniettore *on-body*. I pazienti devono essere informati di leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione.

Skyrizi 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Questo medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Devono essere iniettate quattro siringhe preriempite per ottenere la dose completa di 360 mg. Le quattro iniezioni devono essere somministrate in differenti zone anatomiche (vedere le istruzioni per la somministrazione fornite con il foglio illustrativo).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/007 - A.I.C.: 047821071 /E - in base 32: 1FMD8H;

180 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (resina olefinica ciclica) 1,2 ml (150 mg/ml) - 1 cartuccia + 1 iniettore *on-body*.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

24A05517

DETERMINA 17 ottobre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Jaypirca», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 601/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 154/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Pirtobrutinib "Jaypirca"»;

Vista la domanda presentata in data 11 gennaio 2024 con la quale la società Ely Lilly Nederland BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale JAYPIRCA (pirtobrutinib);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 8-12 luglio 2024;

Vista la delibera n. 41 dell'11 settembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale JAYPIRCA (pirtobrutinib) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Jaypirca» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, *MCL)* recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (*Bruton's tyrosine kinase*, *BTK)*.

Confezione:

«100 mg compressa rivestita con film» uso orale blister (PCTFE/PVC/alu) - 56 compresse - A.I.C. n. 050942061/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9.824,36 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16.214,12.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un Registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Jaypirca», a base di pirtobrutinib per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: «Jaypirca in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (*mantle cell lymphoma*, *MCL)* recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton *(Bruton's tyrosine kinase*, *BTK)*».

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e

dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Scheda di arruolamento e di *follow up* con costi a carico della azienda.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Jaypirca» (pirtobrutinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 ottobre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05599

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DECRETO 9 ottobre 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Cardedu e nomina del commissario straordinario.

LA PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modifiche e integrazioni, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Visto in particolare l'art. 2, comma 1, della legge regionale n. 13 del 2005 sopraccitata, che prevede che lo scioglimento dei consigli comunali e provinciali e la nomina del commissario, ove prevista, siano disposti con decreto del presidente della regione, previa deliberazione della giunta regionale, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali;

Vista la deliberazione della giunta regionale n. 37/59 del 25 settembre 2024, nonché la relazione di accompagnamento allegata alla stessa per farne parte integrante, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, con la quale, per le motivazioni ivi indicate, si dispone:

di sciogliere il consiglio comunale di Cardedu e di nominare il commissario straordinario, per la provvisoria gestione del comune fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, nella persona del dott. Adamo Pili;

di dare atto che, ai sensi dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 267 del 2000, la predetta elezione deve coincidere con il primo turno elettorale utile previsto dalla legge;

di condizionare sospensivamente gli effetti della nomina alla positiva verifica, da parte della Direzione generale degli enti locali e finanze dell'Assessorato degli enti locali, finanze ed urbanistica, dei requisiti richiesti dalla normativa vigente per la nomina stessa;

Vista la nota, n. 49579 del 3 ottobre 2024, con la quale il direttore generale degli enti locali e finanze comunica l'esito della verifica dei requisiti del commissario straordinario nominato con la sopraccitata deliberazione;

Ritenuto di dover provvedere in merito;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cardedu è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Adamo Pili è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune di Cardedu fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario, così nominato, spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Il presente decreto, unitamente alla relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica, allegata al decreto medesimo per farne parte integrante, sono pubblicati nel Bollettino Ufficiale della Regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

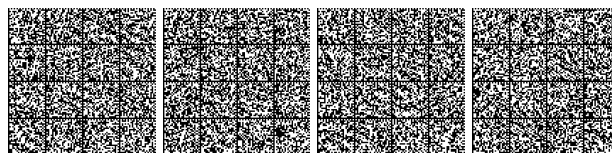
Sardegna, 9 ottobre 2024

La Presidente: TODDE

ALLEGATO

Relazione dell'assessore degli enti locali, finanze e urbanistica

Oggetto: scioglimento del consiglio comunale di Cardedu e nomina del commissario straordinario.

Il consiglio comunale di Cardedu è stato rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 e 11 ottobre 2021 con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giacomo Pani.

Con nota del 5 settembre 2024 acquisita al protocollo della Direzione generale degli enti locali e finanze con il n. 44903 del 6 settembre 2024, il vicesegretario comunale di Cardedu, nella persona del dott. Antonio Piras, ha comunicato le dimissioni irrevocabili e contestuali da parte di sette dei dodici consiglieri comunali assegnati. Accertata la riduzione dell'organo assembleare per impossibilità di surroga alla metà dei componenti del consiglio, si è determinata l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Si rende quindi necessario procedere allo scioglimento del consiglio comunale di Cardedu e alla nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

Tanto premesso si propone, ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13 e successive modificazioni e integrazioni, lo scioglimento del consiglio comunale di Cardedu e la nomina del commissario straordinario nella persona del dott. Adamo Pili.

L'assessore: SPANEDDA

24A05503

UNIVERSITÀ TELEMATICA E-CAMPUS

DECRETO RETTORALE 4 ottobre 2024.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, università e ricerca del 30 gennaio 2006 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 31 del 7 febbraio 2006, che ha istituito l'Università telematica «e-Campus»;

Visto lo statuto dell'Università telematica e-Campus;

Visto il decreto rettorale n. 140/21 del 13 dicembre 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 308 – Serie generale del 29 dicembre 2021;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'Università eCampus del 9 aprile 2024;

Vista la nota MUR n. 0013345 del 2 ottobre 2024;

Decreta:

le seguenti modifiche allo statuto dell'Università eCampus:

Art. 1.

Modifiche allo statuto dell'Università eCampus

1.1. Viene inserito il punto c-*bis* all'art. 11, comma 2:

c-*bis*. La trasformazione eterogenea dell'Università mediante adozione della forma giuridica della società per azioni o della società a responsabilità limitata, su iniziativa e proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione.

1.2. Viene inserito il comma 2 all'art. 33:

con la medesima procedura è deliberata la trasformazione eterogenea dell'Università mediante adozione della forma giuridica della società per azioni o della società a responsabilità limitata, con assegnazione delle quote alla Fondazione o a soggetti terzi da quest'ultima indicati.

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore dal giorno successivo alla data di emanazione.

In allegato al presente decreto lo statuto per come risulta a seguito delle modifiche apportate.

Novedrate, 4 ottobre 2024

Il Rettore: SIVIERO

ALLEGATO

STATUTO

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Istituzione e fonti normative

1.1 È istituita la Università telematica non statale e-Campus, di seguito denominata «Università e-Campus», con sede centrale in Novedrate (Como).

1.2 L'Università e-Campus è promossa e sostenuta dalla «Fondazione e-Campus per l'Università e la ricerca», di seguito denominata «Fondazione», che ne assicura il perseguimento dei fini istituzionali e provvede ai relativi mezzi necessari per il funzionamento.

1.3 L'Università e-Campus ha personalità giuridica e autonomia funzionale, didattica, scientifica, amministrativa, organizzativa, finanziaria e contabile come assicurato dall'art. 33, ultimo comma, della Costituzione e a norma dell'art. 1, comma 2, del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni e integrazioni.

1.4 Sono fonti normative dell'Università e-Campus:

a. le disposizioni costituzionali e le disposizioni normative statali sull'istruzione superiore riguardanti le università non statali autorizzate a rilasciare titoli di studio aventi valore legale;

b. le disposizioni ministeriali applicabili alle università non statali legalmente riconosciute;

c. il presente statuto;

d. i regolamenti richiamati nello statuto e quelli riguardanti specifiche materie, approvati dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus.

Art. 2.

Finalità e attività

2.1 L'Università e-Campus ha lo scopo primario di svolgere attività di ricerca e di diffusione della cultura e attività di formazione mediante l'utilizzo delle metodologie dell'educazione a distanza con particolare riguardo alle applicazioni di *e-learning*.

2.2 L'Università e-Campus organizza corsi di studio universitario per tutti coloro che scelgono di seguire il suo progetto metodologico e didattico.

2.3 L'attività formativa dell'Università e-Campus fa capo a un unico presidio centrale di progettazione didattica, di monitoraggio e di controllo.

2.4 In conformità con le norme di legge, con la normativa europea e con le disposizioni ministeriali vigenti, l'Università e-Campus cura l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici previsti per legge. Opera inoltre nel campo della formazione culturale e

professionale, attraverso corsi di perfezionamento e di aggiornamento professionale. Cura, altresì, la formazione del proprio personale, in particolare quella rivolta ai tutor.

2.5 L'Università e-Campus può conferire i seguenti titoli:

a. Laurea (L);

b. Laurea magistrale (LM);

c. Diploma di specializzazione (DS);

d. Dottorato di ricerca (DR);

e. Master universitario di primo e secondo livello.

2.6 L'Università e-Campus assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione.

2.7 L'Università e-Campus fornisce il proprio apporto alla ricerca scientifica di base e allo sviluppo della ricerca applicata e dell'innovazione tecnologica e organizzativa.

2.8 Per il perseguimento dei propri scopi istituzionali l'Università e-Campus intrattiene rapporti con enti pubblici e privati. Può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi. Può promuovere e partecipare a consorzi con altre Università e organizzazioni ed enti pubblici e privati.

2.9 Per assicurare il costante miglioramento dei propri livelli qualitativi e l'ottimale gestione delle risorse disponibili, l'Università e-Campus procede alla sistematica valutazione delle attività scientifiche, didattiche e amministrative.

2.10 L'Università e-Campus applica un codice etico che determina i valori fondamentali della comunità universitaria, promuove il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali, nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, detta le regole di condotta nell'ambito della comunità.

Art. 3.

Sistema e-learning *dell'Università e-Campus*

3.1 L'Università e-Campus dispone di un proprio sistema di *e-learning* finalizzato alla massimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza delle esperienze di apprendimento attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. In tale sistema si realizza una effettiva integrazione di queste tecnologie su tre livelli: didattico, tecnologico e organizzativo.

3.2 L'esigenza di una specifica piattaforma didattica per una università telematica – e, quindi, di un progetto didattico innovativo da affiancare a quello tradizionale – nasce dalla considerazione che le nuove tecnologie della comunicazione hanno un influsso profondo sui processi cognitivi e motivazionali e quindi anche sui processi di insegnamento e di apprendimento.

3.3 La piattaforma tecnologica – ossia l'ambiente *software* che nell'Università e-Campus gestisce le interfacce tra docenti, studenti e organizzazione – nasce direttamente dalle esigenze didattiche, che sono quindi presenti nella fase di progettazione della piattaforma stessa.

3.4 La piattaforma organizzativa risponde all'esigenza di definire con chiarezza quali siano le forme dell'*e-learning* più adatte per le istituzioni universitarie, coniugando tradizione e innovazione, senza allontanarsi in ogni caso dalla qualità. Gli aspetti organizzativi delle attività didattiche sono descritti nel regolamento didattico di Ateneo.

Art. 4.

Commissione didattica permanente

4.1 A sostegno delle continue esigenze di aggiornamento del sistema *e-learning*, per promuovere un insegnamento di alta qualità e per certificare il materiale didattico erogato e i servizi offerti, il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus provvede a costituire una Commissione didattica permanente composta da un numero massimo di cinque componenti scelti tra i docenti dell'Università e-Campus e da esperti direttamente indicati dal Consiglio stesso.

4.2 I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

4.3 L'incarico di componente dell'organo ha durata di un anno e può essere rinnovato.

Art. 5.

Associazione «Amici dell'Università e-Campus»

5.1 L'Università e-Campus istituisce, organizza e promuove l'associazione non a fine di lucro «Amici dell'Università e-Campus».

5.2 L'associazione «Amici dell'Università e-Campus» riunisce personalità del mondo economico, politico, culturale e universitario che intendono valorizzare, con ogni forma e modalità, la nascente Università e-Campus, e si propone di mantenere i contatti con gli studenti laureati, organizzarne gli incontri, e promuovere tutte le attività che l'associazione ritenga utili per la valorizzazione dell'ateneo.

5.3 Fanno parte di diritto dell'associazione i membri del Senato accademico, dei Dipartimenti e del consiglio d'amministrazione dell'Università e-Campus.

Art. 6.

Patrimonio e mezzi finanziari

6.1 L'Università e-Campus utilizza per le sue attività istituzionali i beni immobili ed i beni mobili messi a disposizione dalla Fondazione o da soggetti terzi che ne hanno la disponibilità per qualsiasi titolo.

6.2 Al mantenimento dell'Università e-Campus sono altresì destinati i proventi delle rette universitarie e dei contributi a carico degli studenti, i proventi delle attività istituzionali, nonché tutti i beni e i fondi che a essa saranno conferiti a qualunque titolo.

6.3 Allo sviluppo dell'Università e-Campus potranno concorrere soggetti pubblici e privati interessati a sostenere l'impegno dell'ente promotore.

TITOLO II
ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 7.

Organi di governo

7.1 Sono organi dell'Università e-Campus:

a. il Presidente;

b. il consiglio di amministrazione;

c. il Rettore;

d. il senato accademico.

Art. 8.

Presidente dell'Università

8.1 Il Presidente dell'Università e-Campus è nominato dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

8.2 Il Presidente dell'Università e-Campus:

a. ha la rappresentanza legale dell'Università;

b. presiede il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus e ne convoca le riunioni;

c. garantisce l'adempimento delle finalità statutarie;

d. promuove la collaborazione con gli enti locali, nazionali, internazionali e con altre istituzioni pubbliche e private al fine di favorire lo sviluppo dell'Università e-Campus.

8.3. Il Presidente dell'Università e-Campus dura in carica quattro anni e può essere rinnovato.

8.4 Il Presidente dell'Università e-Campus può essere revocato dal Consiglio di amministrazione della Fondazione.

Art. 9.

Consiglio di amministrazione - Composizione

9.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus è l'organo di governo amministrativo e di gestione economica e patrimoniale dell'Università e-Campus.

9.2 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus si compone fino al numero massimo di sette componenti, tra cui:

a. il Presidente dell'Università e-Campus, che ricopre anche la carica e le funzioni di Presidente del consiglio di amministrazione;

b. due o più componenti, fino a un massimo di sei, nominati dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

9.3 Il consiglio di amministrazione dura in carica quattro anni e può essere rinnovato.

9.4 I componenti del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus possono essere revocati dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

9.5 I componenti del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus nominati in sostituzione di componenti dimissionari, revocati e, comunque, cessati anticipatamente dalla carica rimangono in carica per il tempo residuo del mandato dei loro predecessori.

9.6 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus nomina il segretario, che può essere scelto anche tra persone estranee al Consiglio. In quest'ultimo caso, il segretario partecipa alle riunioni del consiglio di amministrazione, con funzioni di supporto tecnico e istruttorio del Presidente, ed è privo del diritto di voto.

9.7 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus e, su proposta del Presidente, nomina il vice-Presidente tra i componenti di cui al comma 2, lettera *b)*, il quale sostituisce il Presidente in caso di assenza o di impedimento.

9.8 Eventuali compensi per l'attività prestata dai componenti dell'organo vengono stabiliti dal consiglio di amministrazione della Fondazione.

Art. 10.

Consiglio di amministrazione - Funzionamento

10.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus si intende validamente costituito quando è presente la maggioranza dei componenti in carica.

10.2 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus è convocato dal Presidente, o in caso di suo impedimento o di sua assenza dal vice-Presidente, ogni qualvolta si renda necessario oppure su richiesta della maggioranza dei suoi componenti. La convocazione deve avvenire, a mezzo e-mail o a mezzo posta elettronica certificata almeno tre giorni prima di ogni riunione.

10.3 Per la validità delle riunioni del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica. Le riunioni possono essere tenute, oltre che in presenza, attraverso piattaforma telematica in modalità video e/o audio.

10.4. Per la validità delle deliberazioni è necessario il voto favorevole della maggioranza dei presenti, salvo che lo statuto o i regolamenti di Ateneo non prevedano diversamente. In caso di parità di voti, prevale il voto del Presidente.

Art. 11.

Consiglio di amministrazione - Competenze

11.1 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus ha i più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

11.2 Compete al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus deliberare:

a. le strategie generali di sviluppo dell'Università e-Campus e i relativi programmi;

b. l'approvazione del codice etico, del regolamento generale di Ateneo, degli altri regolamenti dell'Università e-Campus, nonché delle eventuali modifiche di tali atti;

c. le modifiche al presente statuto, su iniziativa e proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

c-*bis*. la trasformazione eterogenea dell'Università mediante adozione della forma giuridica della società per azioni o della società a responsabilità limitata, su iniziativa e proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

d. su ogni questione e regolamentazione interna in materia di didattica e di ricerca sentito il senato accademico e i Consigli di Dipartimenti e i Consigli dei corsi di studio, per le questioni di rispettiva competenza;

e. le direttive e il regolamento per il funzionamento dei servizi amministrativi e contabili dell'Università e-Campus, che possono essere affidati a una società di gestione;

f. l'apertura di sedi decentrate, nel rispetto della normativa vigente;

g. l'attivazione o la cessazione dei corsi di studio approvati e/o accreditati dal Ministero dell'università e della ricerca, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

h. la costituzione dei Dipartimenti e delle strutture didattiche afferenti ai corsi di studio;

i. le eventuali modalità di immatricolazione degli studenti all'Università e-Campus;

j. l'approvazione, entro il 30 novembre di ogni anno, del bilancio preventivo e, entro il 30 aprile di ogni anno, del bilancio consuntivo dell'Università e-Campus;

k. la programmazione del personale docente e non docente e la programmazione degli acquisti di beni e servizi, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

l. la nomina e la revoca dei membri del Nucleo di valutazione;

m. la nomina e la revoca dei membri della commissione didattica permanente di cui all'art. 4;

n. la nomina e la revoca del Rettore, su proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

o. la nomina e la revoca del pro-Rettore vicario e di uno o più pro-Rettori, tra personalità del mondo accademico ovvero di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, organizzativa e didattica, su proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

p. la nomina e la revoca dei direttori dei Centri di ricerca e la designazione dei tre direttori dei Centri di ricerca che formeranno parte del senato accademico;

q. la nomina e la revoca dei direttori di Dipartimento e dei componenti (compresi i direttori) dei Consigli dei corsi di studio;

r. la nomina e la revoca del direttore generale, qualora lo ritenga opportuno, e la determinazione sull'eventuale compenso, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

s. la nomina e la revoca dei componenti del Collegio di disciplina;

t. le assunzioni e il conferimento degli incarichi del personale docente;

u. in materia di rette e contributi a carico degli studenti e di criteri per le verifiche di profitto, su parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

v. l'autorizzazione alla stipula dei contratti e delle convenzioni proposte dai direttori di Dipartimento, sentito il Consiglio di Dipartimento.

11.3 Inoltre, spetta al consiglio di amministrazione deliberare:

a. l'avvio, la sospensione, la revoca e l'annullamento delle procedure di chiamata e/o di trasferimento di professori di ruolo e dei ricercatori;

b. in merito ai corsi di laurea e agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

c. in merito agli incarichi e ai contratti da conferire per lo svolgimento dell'attività didattica a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

d. l'accreditamento dei corsi di perfezionamento, di specializzazione e dei dottorati di ricerca, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione;

e. su proposta del Rettore, sulla costituzione di commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di competenza del Rettore;

f. in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di carica del Rettore;

g. in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento a studenti e laureati e di assegni di ricerca;

h. in ordine all'accettazione di donazioni, eredità e legati;

i. entro trenta giorni dalla ricezione del parere previsto dall'art. 10, comma 4 della legge n. 240/2010, l'irrogazione della sanzione disciplinare ovvero l'archiviazione del procedimento disciplinare, conformemente al parere vincolante espresso dal Collegio di disciplina;

j. su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dal presente statuto.

11.4 Il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus può conferire poteri gestori e di rappresentanza dell'Università ad un proprio componente, con delibera assunta a maggioranza, previo parere favorevole e vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione.

11.5 Entro il 31 dicembre di ogni anno il consiglio di amministrazione trasmette alla Fondazione una relazione sull'attività svolta nel corso dell'anno concluso, nonché il bilancio preventivo.

Art. 12.

Rettore e pro-Rettori

12.1 Il Rettore è nominato tra i professori ordinari dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, che ne determina l'eventuale compenso, su proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione.

12.2 Il Rettore dura in carica un anno e può essere confermato.

12.3 Il Rettore:

a. rappresenta l'Università e-Campus nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

b. cura l'osservanza delle leggi nelle materie di sua competenza e delle norme concernenti l'ordinamento universitario;

c. vigila sul regolare svolgimento dell'attività didattica, scientifica e di ricerca;

d. convoca e presiede il senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus;

e. favorisce e monitora l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus in materia di didattica e di ricerca;

f. formula proposte e riferisce al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus sull'attività didattica, scientifica e di ricerca dell'Università e-Campus;

g. esercita l'attività disciplinare sul personale e sul corpo docente per sanzioni non superiori alla censura e sugli studenti, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 27, comma 5;

h. avvia il procedimento per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 27, comma 5 del presente statuto;

i. adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del senato accademico, salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva.

12.4 Il Rettore può, in caso di assenza o impedimento, farsi sostituire, con delega, dal pro-Rettore vicario, nell'espletamento delle funzioni di sua competenza.

12.5 Il Rettore può proporre al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus la costituzione di commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di sua competenza.

12.6 Il pro-Rettore vicario e gli altri eventuali pro-Rettori dell'Università e-Campus sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, su proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione, tra personalità del mondo accademico ovvero di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, organizzativa e didattica.

12.7 Il mandato del pro-Rettore vicario e dei pro-Rettori è di un anno e può essere confermato. Lo svolgimento di tale mandato non dà diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

Art. 13.

Senato accademico

13.1 Il senato accademico è composto dal Rettore, che lo presiede, dal pro-Rettore vicario, dai direttori dei Dipartimenti, da tre membri selezionati tra i direttori dei Centri di ricerca dell'Università e-Campus. L'ordine del giorno delle sedute del senato accademico è comunicato al Presidente del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus almeno tre giorni prima di quello fissato per l'assemblea. Il regolamento interno di funzionamento definisce le modalità di convocazione e i quorum deliberativi, a seconda delle materie da trattare.

13.2. Alle sedute del senato accademico possono partecipare, senza diritto di voto, il Presidente del consiglio d'amministrazione, o un suo delegato, e il direttore generale, se nominato. In caso di assenza o impedimento del Rettore, il senato accademico è presieduto dal pro-Rettore vicario.

13.3 In particolare compete al senato accademico:

a. esprimere parere al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus sulle proposte regolamentari in materia di didattica e di ricerca e sulle relative modifiche;

b. proporre al consiglio di amministrazione modifiche statutarie e regolamentari in materia di didattica e ricerca, ivi comprese le modifiche ai regolamenti didattici specifici dei corsi di studio e di altri corsi attivati;

c. esprimere al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus parere sulla costituzione di nuovi Dipartimenti;

d. esprimere al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus parere sugli atti delle procedure di chiamata dei professori di ruolo e dei ricercatori, sugli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e sugli incarichi e contratti da conferire per lo svolgimento dell'attività didattica, a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

e. formulare proposte al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus ed esprimere a quest'ultimo pareri, laddove richiesti, sui programmi di sviluppo dell'Università e-Campus e sugli indirizzi programmatici dell'attività di ricerca;

f. esprimere al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus parere, laddove richiesto, sui criteri per la ripartizione delle risorse finanziarie per il personale docente e dei finanziamenti per la ricerca;

g. adottare il proprio regolamento di funzionamento interno, su parere favorevole del Consiglio di amministrazione.

13.4 I pareri espressi dal senato accademico al consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus non sono vincolanti.

13.5 Spettano al senato accademico tutte le altre attribuzioni di tale organo espressamente previste dal presente statuto e dal regolamento didattico di Ateneo.

13.6 Il senato accademico dura in carica un anno e può essere rinnovato. I componenti del senato accademico nominati in sostituzione di componenti dimissionari, revocati e, comunque, cessati anticipatamente dalla carica rimangono in carica per il tempo residuo del mandato dei loro predecessori.

13.7 I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

Art. 14.

Direttore generale

14.1 Il direttore generale, se nominato:

a. partecipa alle sedute del consiglio di amministrazione;

b. opera sulla base di specifiche deleghe conferite dal consiglio di amministrazione;

c. formula proposte al consiglio di amministrazione ai fini della elaborazione di programmi, di direttive e di progetti di competenza degli organi di governo e cura l'attuazione dei programmi stessi.

14.2 La carica di direttore generale dura in carica un anno e può essere rinnovata.

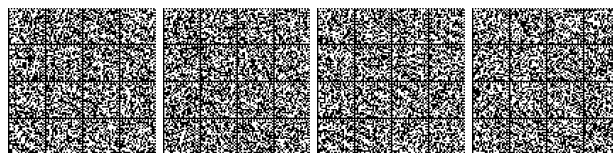
TITOLO III
STRUTTURE DIDATTICHE, DI RICERCA E DI SERVIZIO

Art. 15.

Sistema dei corsi di studio

15.1. L'Università e-Campus persegue i propri obiettivi didattici organizzando un sistema dei corsi di studio, in linea con la normativa vigente e con il regolamento didattico, istituiti o erogati presso i Dipartimenti. Il regolamento didattico può prevedere attività didattiche e servizi congiunti tra più Dipartimenti.

15.2. I corsi di studio sono tutti quelli previsti dalla normativa vigente e sono attivati, soppressi e definiti nel rispetto di requisiti, condizioni e vincoli stabiliti dalla legge, nonché dal regolamento didattico dell'Università e-Campus e dai regolamenti didattici dei singoli corsi.

15.3. In coerenza con il proprio Sistema dei corsi di studio, l'Università e-Campus rilascia i titoli di studio previsti dalla legislazione vigente.

15.4. Per quanto non stabilito dalla normativa vigente, le modalità di attivazione e di funzionamento dei corsi di studio sono disciplinate dal regolamento didattico di Ateneo, dai regolamenti dei Dipartimenti e dai regolamenti didattici dei singoli corsi.

15.5. L'afferenza di un corso di studio ai Dipartimenti è deliberata dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, in coerenza con il regolamento didattico di Ateneo e con l'indirizzo scientifico-disciplinare di pertinenza.

15.6. Nel rispetto delle leggi vigenti e in accordo con la propria dichiarazione di politica europea, l'Università e-Campus aderisce ai programmi di mobilità degli studenti e dei docenti riconosciuti dalle Università dell'Unione europea a qualsiasi livello di corso di studio.

Art. 16.

Consigli dei corsi di studio

16.1. Nei Dipartimenti che comprendono più corsi di studio sono costituiti i Consigli di corso di studio, disciplinati nel regolamento generale di Ateneo per quanto riguarda le modalità di funzionamento e nel regolamento didattico di Ateneo per quanto riguarda le competenze.

16.2. Ai Consigli dei corsi di studio compete l'organizzazione delle attività didattiche previste dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti d'Ateneo. I Consigli dei corsi di studio possono formulare proposte, per quanto di competenza, al senato accademico su modifiche al regolamento didattico di Ateneo o ai regolamenti dei corsi di studio.

16.3. I direttori dei Consigli dei corsi di studio sono nominati dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus tra i docenti dell'Università e-Campus e tra personalità del mondo accademico ovvero di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, organizzativa e didattica, sentito il senato accademico. I direttori dei Consigli dei corsi di studio durano in carica un anno e possono essere confermati. Le loro competenze sono definite nel regolamento didattico di Ateneo.

16.4 I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

Art. 17.

Dipartimenti

17.1 I Dipartimenti sono strutture organizzative di sostegno all'attività didattica e di promozione dell'attività di ricerca, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie.

17.2 I Dipartimenti sono istituiti per settori omogenei, con decreto rettorale, adottato a seguito di delibera del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, sentito il senato accademico.

17.3. A ciascun Dipartimento devono afferire almeno due professori di ruolo strutturati che sono individuati, alternativamente, tra quelli di prima o di seconda fascia e sono nominati dal consiglio di amministrazione.

Art 18.

Organi del Dipartimento

18.1 Sono organi del Dipartimento:

a. il direttore, che lo presiede;

b. il Consiglio di Dipartimento, composto da sette componenti, tra cui il direttore e i professori di ruolo strutturati di cui all'art. 17.3 del presente statuto.

18.2. Il direttore rappresenta il Dipartimento, ne promuove e ne coordina le attività, convoca e presiede il Consiglio di Dipartimento. Il direttore del Dipartimento è nominato dal consiglio di amministrazione tra i professori di ruolo di prima, per un anno, con la procedura di cui all'art. 17, comma 2, e può essere riconfermato. In caso di assenza di professori di prima fascia disponibili a ricoprire l'incarico il direttore del Dipartimento è nominato dal consiglio di amministrazione tra i professori di ruolo di seconda fascia.

18.3. Il Consiglio di Dipartimento è l'organo di programmazione e di indirizzo delle attività del Dipartimento.

18.4 I componenti del Consiglio di Dipartimento sono nominati, con decreto rettorale, dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, sentito il senato accademico, per un anno accademico e possono essere confermati.

Art. 19.

Funzioni del direttore di Dipartimento

19.1. Il direttore di Dipartimento:

a. promuove le attività del Dipartimento ed attua i piani e i programmi del Consiglio di Dipartimento, secondo gli indirizzi degli organi di governo dell'Ateneo;

b. cura la partecipazione del Dipartimento all'organizzazione ed al funzionamento dei corsi e delle scuole di dottorato di ricerca;

c. esercita le altre attribuzioni che gli sono demandate dallo statuto, dai regolamenti di Ateneo o, per delega, dal Consiglio di Dipartimento;

d. adotta, nei casi di necessità e di urgenza, i provvedimenti del Consiglio di Dipartimento sottoponendoli al suo esame, per la ratifica, nella prima adunanza successiva;

e. può delegare alcune funzioni a uno o più componenti del Dipartimento.

19.2. Quando almeno due terzi dei componenti del Consiglio di Dipartimento ne faccia formale richiesta, con specifica indicazione degli argomenti da inserire nell'ordine del giorno della seduta, il direttore è tenuto a convocare il Consiglio, nei quindici giorni successivi alla ricezione della richiesta.

19.3. Il direttore di Dipartimento, per l'esercizio delle sue funzioni, non matura il diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

Art. 20.

Funzioni del Consiglio di Dipartimento

20.1. Il Consiglio di Dipartimento, a maggioranza dei suoi componenti:

a. approva il programma annuale delle attività del Dipartimento;

b. promuove ed organizza le attività di ricerca;

c. attua il regolamento di Dipartimento, deliberato dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, ed emanato, entro tre mesi dalla sua costituzione, dal Rettore;

d. esprime parere, laddove richiesto, per l'avvio di procedure di valutazione comparativa per le chiamate di professori di prima e di seconda fascia e dei ricercatori;

e. esprime parere, laddove richiesto, sull'attivazione delle procedure per il conferimento di assegni per lo svolgimento di attività di ricerca, deliberate dal consiglio di amministrazione;

f. esprime parere, laddove richiesto, sulla istituzione, la attivazione, la modifica e la soppressione di corsi di studio e Scuole di dottorato di ricerca;

g. formula proposte ai competenti organi di Ateneo finalizzate al funzionamento del Dipartimento ed assicura il coordinamento degli obiettivi formativi di tutte le attività didattiche, di tutorato e di orientamento dei corsi di studio attivi presso il Dipartimento;

h. anche su istanza degli studenti, propone agli organi di Ateneo l'organizzazione di attività culturali, formative e di orientamento destinate agli studenti;

i. esprime parere, laddove richiesto, in merito ai congedi per motivi di studio dei docenti;

j. esercita tutte le altre funzioni attribuite a tale organo dallo statuto e dai regolamenti dell'Università e-Campus.

20.2. I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento o indennità.

Art. 21.

Centri di ricerca

21.1 I Centri di ricerca dell'Università e-Campus sono strutture istituite per la promozione e lo svolgimento dell'attività di ricerca, finalizzata a specifici obiettivi, anche in collaborazione con altre istituzioni, universitarie e non, ed enti pubblici o privati, attraverso apposite convenzioni.

21.2 La loro istituzione è disposta dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, che ne nomina anche il direttore scientifico tra i docenti dell'Università e-Campus e tra personalità del mondo accademico ovvero di riconosciuto valore e qualificazione scientifica, organizzativa e didattica.

21.3. L'organizzazione dei Centri di ricerca è disciplinata dai rispettivi regolamenti, approvati con delibera del consiglio di amministrazione.

21.4 Il direttore scientifico e gli altri componenti dei Centri di ricerca, il cui mandato è triennale e può essere rinnovato, non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento e/o indennità.

Art. 22.

Strutture di servizio

22.1 Sono strutture di servizio dell'Università e-Campus:

a. la Biblioteca;

b. il Centro servizi *e-learning*;

c. le altre strutture individuate e regolamentate dal consiglio di amministrazione al fine di supportare e integrare le attività per la didattica, la formazione e la ricerca.

22.2 La Biblioteca è struttura di servizio a supporto delle attività didattiche e di ricerca. L'organizzazione della Biblioteca e i servizi da essa erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

22.3 Il Centro servizi *e-learning* è la struttura tecnica responsabile della progettazione e gestione della piattaforma *e-learning* dell'Università e-Campus. L'organizzazione del Centro e i servizi da esso erogati sono disciplinati in apposito regolamento approvato dal consiglio di amministrazione.

TITOLO IV
ATTIVITÀ DIDATTICA E DI RICERCA

Art. 23.

Attività didattica e di ricerca

23.1 Le attività di didattica e di ricerca sono i compiti primari di ogni docente dell'Università e-Campus che, compatibilmente con le proprie risorse, fornisce gli strumenti necessari allo svolgimento delle stesse.

23.2 Gli insegnamenti nei corsi di studio sono affidati a professori e ricercatori di ruolo e a professori a contratto, nel rispetto di quanto previsto normativa vigente. I contratti possono riguardare anche moduli di insegnamento corrispondenti ad argomenti specifici.

Art. 24.

Professori e ricercatori

24.1 I professori e i ricercatori sono nominati dal Presidente del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, previa delibera del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, nel rispetto della normativa vigente.

Art. 25.

Docenti a contratto

25.1 I contratti di cui al comma 2 dell'art. 23 possono essere stipulati con docenti di altre Università, anche straniere, e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale e scientifica anche di cittadinanza straniera.

25.2 I contratti di cui al comma 1 del presente articolo non danno diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università e-Campus che li stipula.

Art. 26.

Tutor didattici

26.1 I tutor didattici sono esperti dei contenuti, non appartenenti alle categorie di cui all'art. 24 e all'art. 25, formati appositamente alla gestione dei processi cognitivi e motivazionali dell'apprendimento e degli aspetti tecnico-comunicativi della didattica *on-line*. Il loro ruolo si concretizza principalmente in tre forme:

a. come guida e consulenza individuale;

b. come coordinamento delle attività di un gruppo di studenti;

c. come monitoraggio dell'andamento complessivo di un gruppo di studenti.

26.2 Il regolamento didattico di Ateneo definisce i requisiti richiesti ai tutor didattici, sia formali (titolo di studio posseduto) che sostanziali (livello di competenza tecnica, metodologica e disciplinare) e le modalità di reclutamento.

26.3 I compiti dei tutor didattici sono indicati nella Carta dei servizi e chiaramente esposti agli studenti del corso prima dell'avvio delle attività didattiche.

26.4 I tutor didattici, sotto la responsabilità dei Consigli di Dipartimento, possono essere chiamati a collaborare con i docenti per le attività di orientamento e di tutorato previste dal comma 2 dell'art. 13 della legge 19 novembre 1990, n. 341.

26.5 L'Università e-Campus può istituire servizi di tutorato anche in collaborazione con altre istituzioni universitarie, ovvero con altri enti pubblici o privati, purché si tratti di organismi con comprovata esperienza nel campo della formazione e dell'apprendimento mediante tutoraggio. Tali forme di collaborazione sono regolate da apposite convenzioni, che ne determinano le modalità, i tempi, le condizioni economiche e ne disciplinano le eventuali incompatibilità.

Art. 27.

Collegio di disciplina

27.1 Il Collegio di disciplina svolge funzioni istruttorie nell'ambito dei procedimenti disciplinari promossi nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito parere conclusivo per ogni fatto che comporta l'irrogazione di una sanzione superiore alla censura.

27.2 Il Collegio è nominato dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, che definisce anche il suo Presidente, ed è composto da cinque componenti, quali membri effettivi, e tre membri supplenti. Possono essere designati componenti del Collegio di disciplina anche soggetti esterni all'Università e-Campus. I componenti del Collegio di disciplina interni all'Università e-Campus devono essere selezionati tra i professori e/o ricercatori.

27.3 I componenti del Collegio restano in carica per due anni e possono essere confermati.

27.4 l Collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio. Il procedimento disciplinare si svolge secondo la procedura disciplinata dall'art. 10, commi 2 e seguenti della legge 20 dicembre 2010, n. 240.

27.5 Nei casi di illeciti commessi dal Rettore, le funzioni di cui all'art. 12, comma 3, lettera *f)* e lettera *g)* spettano e sono esercitate dal Decano dell'Ateneo, per tale intendendosi il professore di prima fascia con maggiore anzianità nel ruolo dell'Università e-Campus.

27.6 I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento e/o indennità, né il diritto a rimborsi spese.

TITOLO V
STRUTTURE AMMINISTRATIVE E DI VERIFICA

Art. 28.

Strutture amministrative

28.1 L'organizzazione della struttura amministrative dell'Università e-Campus è determinata dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus.

Art. 29.

Nucleo di valutazione

29.1 Il Nucleo di valutazione dell'Università e-Campus ha il compito di verificare, anche mediante analisi comparative dei costi e dei rendimenti, la corretta gestione delle risorse, la regolarità e produttività della didattica e della ricerca, nonché l'imparzialità ed il buon andamento dell'azione amministrativa.

29.2 Il Nucleo è composto da cinque componenti, di cui almeno due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in ambito non accademico. I componenti sono nominati dal Rettore, su designazione del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus, che individua anche il presidente, e durano in carica per due anni. Il mandato può essere rinnovato.

29.3 Il Nucleo di valutazione di Ateneo opera su indicazione degli organi centrali di governo dell'Università e-Campus ai quali riferisce con relazione annuale.

29.4 L'Università e-Campus assicura al Nucleo di valutazione l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati e alle informazioni necessari, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

29.5 I componenti dell'organo non maturano il diritto ad alcun compenso, emolumento e/o indennità.

Art. 30.

Sistema di valutazione esterno

30.1 L'Università e-Campus può avvalersi di un sistema di valutazione esterno delle attività didattiche e degli interventi di sostegno al diritto allo studio affidato a un centro di ricerca qualificato specializzato nella valutazione degli apprendimenti che opera in complementarità con il nucleo di valutazione.

Art. 31.

Collegio dei revisori dei conti

31.1 Il Collegio dei revisori dei conti esercita poteri di controllo sulla gestione finanziaria, contabile e patrimoniale dell'Università e-Campus, svolgendo tutte le verifiche a tal fine necessarie, predisponendo le relazioni al bilancio di previsione e al bilancio consuntivo ed esprimendo parere al consiglio di amministrazione sui documenti di bilancio e sulle relative variazioni.

31.2 Il Collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e da due supplenti. Almeno due componenti devono essere scelti tra gli iscritti nel Registro dei revisori contabili. Due membri effettivi e un membro supplente sono nominati dal Presidente della Fondazione, che nomina anche il presidente.

31.3 Il Presidente e i componenti del Collegio dei revisori durano in carica due anni e possono essere confermati.

TITOLO VI
NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 32.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie

32.1 Le modifiche allo statuto devono essere attuate nei trentasei mesi successivi alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

32.2 In tale periodo transitorio, e comunque fino all'atto della completa costituzione degli organi e delle strutture di cui al Titolo II e III, le funzioni:

a. del consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus sono svolte dal consiglio di amministrazione della Fondazione;

b. le funzioni del senato accademico, dei Consigli di Dipartimento e del Collegio di disciplina sono demandate a un Comitato tecnico ordinatore, composto da sette docenti designati dal consiglio di amministrazione della Fondazione, tra i quali almeno un professore di prima fascia e un professore di seconda fascia;

c. le funzioni del Rettore sono svolte dal Presidente del Comitato tecnico ordinatore, nominato dal consiglio di amministrazione della Fondazione tra i professori di prima fascia del comitato stesso.

Art. 33.

Modifiche allo statuto

33.1 Le modifiche al presente statuto sono deliberate dal consiglio di amministrazione dell'Università e-Campus su iniziativa e proposta vincolante del consiglio di amministrazione della Fondazione.

33.2 Con la medesima procedura è deliberata la trasformazione eterogenea dell'Università mediante adozione della forma giuridica della società per azioni o della società a responsabilità limitata, con assegnazione delle quote alla Fondazione o a soggetti terzi da quest'ultima indicati.

24A05487

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Pregabalin, «Pregabalin Aristo Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 245 del 9 ottobre 2024

Procedura europea n. NL/H/5675/001-003/DC - NL/H/5675/001-003/IB/002;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PREGABALIN ARISTO PHARMA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino - Germania.

Confezioni:

«82,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050369014 (in base 10) 1J14HQ (in base 32);

«165 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050369026 (in base 10) 1J14J2 (in base 32);

«330 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050369038 (in base 10) 1J14JG (in base 32);

Principio attivo: pregabalin.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Kevaro Group Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str., Office 23 - 1618 Sofia - Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 21 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05452

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Sugammadex, «Sugammadex Kalceks».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 246 del 9 ottobre 2024

Procedura europea n. DK/H/3316/001/DC;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «SUGAMMADEX KALCEKS», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: AS Kalceks, con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 050761016 (in base 10) 1JF39S (in base 32)

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml

A.I.C. n. 050761028 (in base 10) 1JF3B4 (in base 32)

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050761030 (in base 10) 1JF3B6 (in base 32)

«100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml

A.I.C. n. 050761042 (in base 10) 1JF3BL (in base 32)

Principio attivo: sugammadex

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

AS Kalceks

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05453

Rettifica della determina AAM/AIC n. 216 del 23 settembre 2024 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e acido acetilsalicilico, «Rosuvastatina e Acido Acetilsalicilico Teva».

Estratto determina A.I.C. n. 247/2024 del 10 ottobre 2024

Rettifica della determina AAM/AIC n. 216 del 23 settembre 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/AIC n. 216 del 23 settembre 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «ROSUVASTATINA e ACIDO ACETILSALICILICO TEVA», il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 232 del 3 ottobre 2024:

laddove è riportato:

Confezione: «10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister pa-al-pvc-al

A.I.C. n. 051152104 (in base 10) 1JT178 (in base 32)

leggasi:

Confezione: «10 mg/100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister pa-al-pvc-al

A.I.C. n. 051152104 (in base 10) 1JT178 (in base 32)

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Haarlem, Swensweg 5, 2031 GA, Paesi Bassi (NL)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio del medicinale.

24A05454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ambroxolo cloridrato, «Amobronc».

Estratto determina AAM/PPA n. 802/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1476

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto Chimico Internazionale dott.Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale in Via Salaria, 1240, 00138 Roma, codice fiscale 00399680586

Medicinale «AMOBRONC»

028519015 - «100 mg compresse» 30 compresse

028519039 - «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ciprofloxacina, «Ciperus».

Estratto determina AAM/PPA n. 803/2024 del 4 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1460

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto chimico internazionale dott. Giuseppe Rende S.r.l., con sede legale in Via Salaria, 1240, 00138 Roma, codice fiscale 00399680586

Medicinale «CIPERUS»

037913011 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

037913023 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

037913035 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale In Via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, codice fiscale 07599831000

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mirtillina, «Tegens».

Estratto determina AAM/PPA n. 824/2024 dell'11 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

una variazione tipo IB B.II.b.1.e), sostituzione del sito di fabbricazione in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione del prodotto finito;

una variazione tipo IA_{in} B.II.b.1.b), sostituzione del sito di confezionamento primario;

una variazione tipo IA_{in} B.II.b.1.a), sostituzione del sito di confezionamento secondario;

una variazione tipo IA_{in} B.II.b.2.c.2), sostituzione del sito responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, compresi il controllo dei lotti/le prove, è modificato di conseguenza il paragrafo 6 del foglio illustrativo;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

una variazione tipo IB B.II.b.4 *b)*, modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. Sino a 10 volte inferiore,

relativamente al medicinale TEGENS.

Confezioni: A.I.C. n. 023539063 - «160 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice pratica: VN2/2023/216.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg n. 60 - 1112 AX Diemen - Paesi Bassi.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

24A05488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pseudoefedrina cloridrato, «Vicks Flu Action».

Estratto determina AAM/PPA n. 813/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4), aggiornamento degli stampati per adeguamento a CCDS, modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo con l'inserimento di informazioni di sicurezza relativamente al medicinale VICKS FLU ACTION.

Confezioni:

A.I.C. n.:

042499032 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

042499044 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

042499057 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE-AL.

Codice di procedura europea: IT/H/0331/001/II/037.

Codice pratica: VC2/2023/547.

Titolare A.I.C.: PROCTER & GAMBLE S.r.l. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144, Roma.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05489

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Aristo».

Con la determina n. aRM - 212/2024 - 3773 dell'11 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO.

Confezioni e descrizioni:

049073125 - «100 mg compresse» 25 compresse in blister PVC-AL;

049073113 - «100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC-AL;

049073101 - «300 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

049073099 - «100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL;

049073087 - «300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL;

049073075 - «300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL;

049073063 - «300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL;

049073051 - «300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL;

049073048 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL;

049073036 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL;

049073024 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL;

049073012 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05490

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Aristo».

Con la determina n. aRM - 211/2024 - 3773 dell'11 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO:

confezioni:

045982321 «2,5 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL;

045982319 «2,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL;

045982307 «2,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

045982295 «2,5 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;

045982283 «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

045982271 «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

045982269 «2,5 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL;

045982257 «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

045982244 «1 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL;

045982232 «1 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL;

045982220 «1 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

045982218 «1 mg compresse» 40 compresse in blister AL/AL;

045982206 «1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

045982194 «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

045982182 «1 mg compresse» 25 compresse in blister AL/AL;

045982170 «1 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05491

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darifenacina Aristo».

Con la determina n. aRM - 210/2024 - 3773 del 10 ottobre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DARIFENACINA ARISTO

confezioni A.I.C. nn.:

049914082 - descrizione: «15 mg compressa a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914070 - descrizione: «15 mg compressa a rilascio prolungato» - 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914068 - descrizione: «15 mg compressa a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914056 - descrizione: «15 mg compressa a rilascio prolungato» - 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914043 - descrizione: «7,5 mg compressa a rilascio prolungato» - 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914031 - descrizione: «7,5 mg compressa a rilascio prolungato» - 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914029 - descrizione: «7,5 mg compressa a rilascio prolungato» - 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

049914017 - descrizione: «7,5 mg compressa a rilascio prolungato» - 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05492

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 599 del 1° ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 2,5 mg Diskía 18 U.P. dalla Grecia, con numero di autorizzazione 42798/10/31-5-2011, intestato alla società Pfizer Hellas S.A. Mesogeion 243, 154 51, Neo Psyhiko, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 -D-79090 Friburgo Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l., con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689093 (in base 10) 14WQB5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 2,5 mg di lorazepam;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (avicel PH-101), amberlite IRP 88 (polacrilin potassio), magnesio stearato, giallo chinolina (E104) lacca, ossido di ferro giallo (E172).

Sostituire nel foglio illustrativo ed etichette la dicitura «compressa/e rivestita/e con film» con «compressa/e» laddove riportato.

Eliminare al paragrafo 6 del foglio illustrativo: «Il film di rivestimento contiene idrossipropilometilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio diossido, talco.».

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare TAVOR» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Tenere la confezione ben chiusa.

Modificare la descrizione riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato: descrizione dell'aspetto di TAVOR e contenuto delle confezioni: le compresse di TAVOR da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso «2.5» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689093.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689093.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05506

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 598 del 1° ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 2,5 mg Diskía 18 U.P. dalla Grecia con numero di autorizzazione 42798/10/31-5-2011, intestato alla società Pfizer Hellas S.A. Mesogeion 243, 154 51, Neo Psyhiko, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 -D-79090 Friburgo Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 20121 - Milano (MI).

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689081 (in base 10) 14WQ9T (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 2,5 mg di lorazepam;

eccipienti:

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Avicel PH-101), amberlite IRP 88 (polacrilin potassio), magnesio stearato, giallo chinolina (E104) lacca, ossido di ferro giallo (E172).

Sostituire nel foglio illustrativo ed etichette la dicitura «compressa/e rivestita/e con film» con «compressa/e» laddove riportato.

Eliminare al paragrafo 6 del foglio illustrativo: «Il film di rivestimento contiene idrossipropilometilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio diossido, talco.»

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare Tavor» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere la confezione ben chiusa.

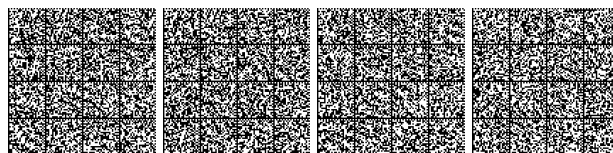
Modificare la descrizione riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato: Descrizione dell'aspetto di Tavor e contenuto delle confezioni: Le compresse di Tavor da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso «2.5» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 30 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack Sp.zo.o., ul. Sadowa 38. 60-185 Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689081.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038689081.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05507

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio valproato e acido valproico, «Acido Valproico e Sodio Valproato EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 827/2024 dell'11 ottobre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo stato membro di riferimento (RMS):

grouping di variazione tipo II costituito da una variazione tipo II C.I.6.a) ed una variazione tipo II C.I.2.b), aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni 1, 2, 3, 4 del foglio illustrativo, aggiornamento del *Risk management plan* (RMP) alla versione 2.2 - *sign off date* 10 luglio 2023;

una variazione tipo IAin C.I.3.a), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni 2, 3 del foglio illustrativo;

una variazione tipo IAin C.I.3.a), aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

una variazione tipo IB C.I.3.z), aggiornamento delle etichette con riferimento alla carta paziente per acido valproico e sodio valproato EG, secondo il testo *common*;

relativamente al medicinale ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG (A.I.C. n. 038036) nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codici procedure europee: DE/H/0811/001-002/II/033/G, DE/H/0811/001-002/IA/037, DE/H/0811/IA/035/G, DE/H/0811/001-002/IB/038.

Codici pratiche: VC2/2022/430; C1A/2024/1174; C1A/2023/3393; C1B/2024/991.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia,6, 20136, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05508

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclopirox, «Miclast».

Estratto determina AAM/PPA n. 831/2024 dell'11 ottobre 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo IA B.II.a.3.b.1), modifica minore nella composizione quantitativa del medicinale per aumentare la quantità dell'eccipiente acido lattico;

una variazione tipo IB B.II.b.3.a), modifica minore nel processo di fabbricazione per l'ordine di inclusione degli eccipienti e in alcuni parametri di processo;

una variazione tipo IB B.II.b.3.z), introduzione di un *bulk holding time*;

una variazione tipo IB B.II.b.4.z), eliminazione di un *batch size*;

sette variazioni tipo IA B.II.b.5.c), eliminazione di test in *process* non significativi;

una variazione tipo IB B.II.b.5.z), modifica di un test in *process*;

tre variazioni tipo IA B.II.d.1.a), restringimento dei limiti di specifica del prodotto finito per alcuni parametri;

tre variazioni tipo IA B.II.d.1.c), introduzione di nuovi parametri nella specifica del prodotto finito di rilascio e *shelf life*;

una variazione tipo IB B.II.d.1.c), introduzione della determina delle sostanze correlate del principio attivo nella specifica di rilascio e *shelf life* con corrispondente metodo di analisi;

una variazione tipo IA B.II.d.1.d), eliminazione di un parametro dalla specifica di rilascio del prodotto finito;

una variazione tipo II B.II.d.1.f), eliminazione di un parametro dalla specifica di rilascio e *shelf life* del prodotto finito;

tre variazioni tipo II B.II.d.1.c), estensione dei limiti di un parametro nella specifica di rilascio del prodotto finito da «*from* 28.5g *to* 31.5g» a «≥30g»; estensione dei limiti di due parametri nella specifica di *shelf life* del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.d.2.b), eliminazione di una procedura analitica alternativa;

tre variazioni tipo IB B.II.d.2.d), introduzione di una nuova procedura analitica nella specifica di rilascio del prodotto finito: sostituzione di due procedure analitiche;

una variazione tipo IB B.II.f.1.b.2), estensione della durata della *shelf life* del medicinale dopo prima apertura nel suo confezionamento

I paragrafi 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e 5 del foglio illustrativo sono modificati come segue:

RCP

6.3 Periodo di validità

… Dopo la prima apertura del flacone tubo il prodotto ha validità di tre mesi...

Foglio illustrativo

paragrafo 5

Come conservare MICLAST

... Non usi il medicinale dopo tre mesi dalla prima apertura...

relativamente al medicinale «Miclast».

Confezione: A.I.C. n. 025218013 - «1% crema» 1 tubo da 30 g.

Codice pratica: VN2/2024/6.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a. (codice fiscale 01538130152), con sede legale e domicilio fiscale in G. Washington,70 - 20146, Milano, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05509

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Dompé»

Estratto determina AAM/PPA n. 719/2024 del 13 settembre 2024

Si autorizza la seguente variazione di tipo II C.I.4 per il medicinale COLECALCIFEROLO DOMPÉ.

Modifiche ai paragrafi 4.1, 4.2 e 4.6 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del FI relative alle indicazioni d'uso con conseguenti modifiche della posologia.

Al paragrafo 8 è stata aggiornata la descrizione del medicinale:

da:

«Colecalciferolo Dompé» 20.000 U.I./ml gocce orali, soluzione - flacone;

a:

«Colecalciferolo Dompé» 20.000 U.I./ml gocce orali, soluzione - flacone in vetro da 10 ml con contagocce.

Codice pratica: VN2-2020-53.

Titolare A.I.C.: Dompé Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 20122 Milano, codice fiscale n. 00791570153.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A05513

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Proscar».

Estratto determina IP n. 609 dell'8 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROSCAR 5 mg filmtabletten 30 U.P. dall'Austria con numero di autorizzazione 1-19689, intestato alla società Organon Healthcare GmbH Pestalozzistraße 31 80469 München Germania e prodotto da Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39 2031 BN Haarlem – Paesi Bassi, Schering-Plough Labo NV (ora Organon Heist *bv)* - Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgio, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 051542013 (in base 10) 1K4XZX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

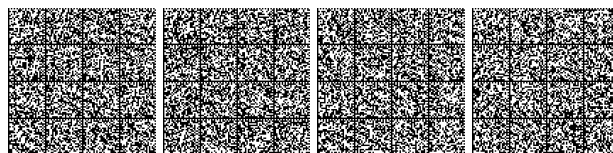
principio attivo: 5 mg di finasteride;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E172), docusato sodico, cellulosa microcristallina, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E 171), talco, indigotina (E 132).

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario:

Come conservare Proscar: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

BB Farma S.r.l. viale Europa n. 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 051542013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PROSCAR «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Codice A.I.C.: 051542013.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05518

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Zolpeduar»

Estratto determina IP n. 608 del 4 ottobre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOLPEDUAR 10 mg comprimes sublinguaux 30 comprimes dalla Belgio con numero di autorizzazione BE424295, intestato alla società Viatris Healthcare Terhulpsesteenweg 6° 1560 Hoeilaart Belgio e prodotto da Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1. Komárom, 2900 - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola (NA).

Confezione: ZOLPEDUAR «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 051527012 (in base 10) 1K4HC4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Composizione: ogni compressa sublinguale contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg;

eccipienti: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina silicizzata (miscela di cellulosa microcristallina e di silice colloidale anidra), silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio saccarinato, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOLPEDUAR «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 051527012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZOLPEDUAR «10 mg compresse sublinguali» 30 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 051527012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05519

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione del Vice Consolato onorario in Es Castell (Minorca, Spagna) e rideterminazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Palma di Maiorca (Spagna).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

È istituito in Es Castell (Minorca, Spagna) un Vice Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Barcellona (Spagna), con la seguente circoscrizione territoriale: intero territorio dell'Isola di Minorca.

Art. 2.

La circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Palma di Maiorca (Spagna) è così rideterminata: intero territorio dell'Isola di Maiorca.

Il presente decreto viene pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 settembre 2024

Il Vice direttore generale: BIANCHI

24A05505

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione del regolamento di esecuzione della Commissione UE relativo all'approvazione di una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Garda».

Si rende noto che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L del 7 ottobre 2024, è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2615 della Commissione del 30 settembre 2024 relativo all'approvazione di una modifica del disciplinare di produzione della Denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Garda».

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Garda» consolidato con la predetta modifica, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dall'entrata in vigore del richiamato regolamento di esecuzione (UE) 2024/2615 della Commissione del 30 settembre 2024, la relativa modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Garda» è applicabile nel territorio dell'Unione europea nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2024/2615, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria di cui al decreto ministeriale n. 28622 del 6 aprile 2017, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Garda» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

24A05494

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Pubblicazione del decreto 10 ottobre 2024, n. 346, che approva la disciplina del meccanismo di approvvigionamento a termine di nuova capacità di stoccaggio elettrico.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 10 ottobre 2024, n. 346, è stata approvata la disciplina del meccanismo di approvvigionamento a termine di nuova capacità di stoccaggio elettrico. Il testo integrale del decreto è disponibile dal giorno 11 ottobre 2024 sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it

24A05493

Concessione a valere sull'investimento 1 della missione 7 RepowerEU, di finanziamenti nella forma di contributo a fondo perduto, ai progetti non ammessi o parzialmente ammessi per esaurimento delle risorse disponibili di cui al decreto n. 426 del 23 dicembre 2002 e di attribuzione delle risorse per la realizzazione di nuovi investimenti finalizzati alla elettrificazione dei consumi.

In considerazione della decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023 di approvazione della riprogrammazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia ed in particolare della introduzione nell'ambito della missione 7, REPowerEU dell'investimento 1 misura rafforzata: «Rafforzamento *smart grid*», con decreto direttoriale Direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 64 del 3 settembre 2024:

è stato approvato il finanziamento dei progetti non ammessi o parzialmente ammessi per esaurimento delle risorse disponibili di cui al decreto direttoriale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 426 del 23 dicembre 2022 di approvazione dei progetti ammessi alle agevolazioni a valere sull'avviso pubblico n. 119 del 20 giugno 2022 «per la presentazione di proposte progettuali finalizzate ad incrementare l'*hosting capacity* e favorire l'elettrificazione dei consumi energetici»;

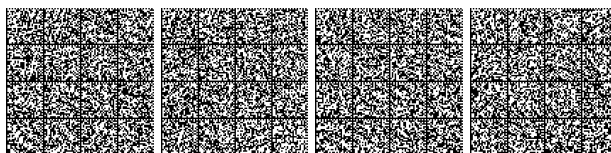
sono state attribuite le risorse per il finanziamento di nuovi interventi su porzioni di rete a media e bassa tensione volti a elettrificare il consumo energetico di almeno 230.000 abitanti in più rispetto a quanto già previsto dalla misura vigente.

Agli interventi ammessi a finanziamento con il decreto direttoriale sopra citato si applicano le medesime disposizioni dell'avviso pubblico n. 119 del 20 giugno 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it/archivio-bandi

24A05495

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

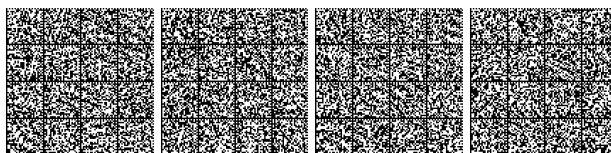
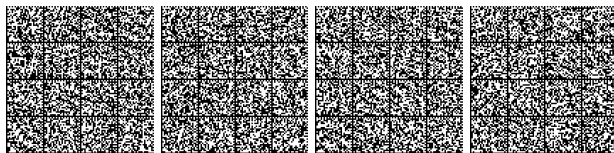
(WI-GU-2024-GU1-248) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C